

TECHNICKÁ UNIVERZITA V LIBERCI
FAKULTA TEXTILNÍ

**STUDIE FUNKČNOSTI BARIÉROVÝCH
TEXTILIÍ U ODĚVŮ PRO OPERAČNÍ SÁLY A
ČISTÁ PROSTŘEDÍ**

**A STUDY OF FUNCTION BARRIER TEXTILES
IN GARMENT FOR OPERATION THEATRES
AND CLEANROOM ENVIRONMENT**

KOD - 779/2008

Bc. Ladislava Zaklová

Vedoucí Diplomové práce: Ing. Blažena Musilová

ROZSAH PRÁCE A PŘÍLOH:

Počet stran:	103
Počet příloh:	6
Počet obrázků:	58
Počet tabulek:	23
Počet grafů:	16

Prohlášení

Prohlašuji, že předložená diplomová práce je původní a zpracovala jsem ji samostatně. Prohlašuji, že citace použitých pramenů je úplná, že jsem v práci neporušila autorská práva (ve smyslu zákona č. 121/2000 Sb. O právu autorském a o právech souvisejících s právem autorským).

Souhlasím s umístěním diplomové práce v Univerzitní knihovně TUL.

Byla jsem seznámena s tím, že na mou diplomovou práci se plně vztahuje zákon č.121/2000 Sb. o právu autorském, zejména § 60 (školní dílo).

Beru na vědomí, že TUL má právo na uzavření licenční smlouvy o užití mé diplomové práce a prohlašuji, že **s o u h l a s í m** s případným užitím mé diplomové práce (prodej, zapůjčení apod.).

Jsem si vědom toho, že užít své diplomové práce či poskytnout licenci k jejímu využití mohu jen se souhlasem TUL, která má právo ode mne požadovat přiměřený příspěvek na úhradu nákladů, vynaložených univerzitou na vytvoření díla (až do jejich skutečné výše).

V Liberci, dne 4. ledna 2008

.....

Bc. Ladislava Zaklová

PODĚKOVÁNÍ

Na tomto místě bych chtěla vyjádřit poděkování vedoucí mé práce, Ing. Blaženě Musilové, za cenné rady, odborné vedení a zejména za čas věnovaný čtení mé studie a následným připomínkám.

Velké díky patří pracovníkům Textilního zkušebního ústavu v Brně, jmenovitě Ing. Jaromíru Klaškovi, Ing. Petru Nasadilovi a Mgr. Markétě Hudcové. Vždy si našli čas na zodpovězení mých dotazů a vysvětlení související problematiky.

Na závěr děkuji své rodině – manželovi, dětem i rodičům za toleranci, podporu a pomoc potřebnou pro zvládnutí studia.

ANOTACE

Téma: Studie funkčnosti bariérových textilií u oděvů pro operační sály a čistá prostředí

Obsah práce je zaměřen na textilie pro operační pláště a čistá prostředí a zejména na textilie, ze kterých jsou tyto oděvy vyráběny.

Rešeršní část práce obsahuje souhrn legislativy vztahující se k této problematice z pohledu jak evropského, tak i národního až ke konkretizaci požadavků na operační pláště.

V experimentální části jsou textilie hodnoceny po stránce bariérových vlastností. Důraz je kladen na změnu bariérových vlastností ve vztahu k penetraci mikroorganismů za různých podmínek a při použití různých druhů švů.

Konečným výstupem je modifikační doporučení v oblasti technického provedení operačních plášťů.

ANOTATION

Theme: A study of function barrier textiles in garment for operation theatres and cleanroom environment

The content of this diploma fysis is focused on garment for operation theatres and clean room environments, mainly on materials used for construction of garments.

Its retrieval part shows current legal status in this area, both from national and European perspective and depict factual requirements for garment for operation theatres.

In its experimental part the barrier characteristics of textiles are evaluated. Emphasis lies on change of barriers characteristics in relation to microorganism penetration in various conditions and using different joins.

The final results are recommendations for construction and technological changes in production of garments.

KLÍČOVÁ SLOVA

Clean room

Operation theatre

Standard

Conformity assesment

Directives

Barrier fabric

Disposable

Reusable

Testing

Penetration

Čistý prostor

Operační sál

Norma

Posouzení shody

Směrnice

Bariérová textilie

Jednorázový

Opakovaně použitelný

Zkoušení

Pronikání

OBSAH

PROHLÁŠENÍ.....	3
SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK.....	15
SEZNAM POUŽITÝCH VELIČIN	16
1. ÚVOD.....	17
2. REŠERŠE POŽADAVKŮ	18
2.1 PRÁVNÍ POŽADAVKY NA VÝROBKY UVÁDĚNÉ NA TRH.....	18
2.1.1 PRÁVNÍ POŽADAVKY EVROPSKÉ UNIE.....	18
2.1.2 PRÁVNÍ POŽADAVKY ČESKÉ REPUBLIKY	19
2.1.2.1 Nařízení vlády.....	20
2.1.2.2 Harmonizované normy	20
2.1.3 POSTUPY POSOUZENÍ SHODY	21
2.1.4 POVINNOSTI VÝROBCE PŘI UVEDENÍ VÝROBKU NA TRH:.....	22
2.2 POSOUZENÍ SHODY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	22
2.2.1 EVROPSKÉ SMĚRNICE PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY	22
2.2.2 PRÁVNÍ PŘEDPISY ČR PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY	23
2.2.2.1 Zákony	23
2.2.2.2 Vyhlášky ministerstva zdravotnictví	24
2.2.2.3 Nařízení vlády.....	24
2.2.3 POSOUZENÍ SHODY OPERAČNÍCH PLÁŠŤŮ A CHIRURGICKÝCH ODĚVŮ	25
2.2.3.1 Platné předpisy.....	25
2.2.3.2 Postup posouzení shody.....	25
3. ČISTÉ PROSTORY A OPERAČNÍ SÁLY	27
3.1 CHARAKTERISTIKA PROBLEMATIKY	27
3.2 OPERAČNÍ SÁLY.....	28
4. NORMY VZTAHUJÍCÍ SE K OPERAČNÍM PLÁŠŤŮM.....	31
4.1 OPERAČNÍ ODĚVY A PLÁŠTĚ DO ČISTÝCH PROSTOR	33
4.1.1 JEDNORÁZOVÉ OPERAČNÍ PLÁŠTĚ.....	36
4.1.1.1 Druhy jednorázových operačních plášťů:	38
4.1.2 OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ PLÁŠTĚ	41
4.1.2.1 Druhy opakovaně použitelných operačních plášťů:.....	43
4.1.3 CENOVÉ RELACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ.....	44
4.2 ÚDRŽBA OPAKOVANĚ POUŽITELNÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	46
4.2.1 STERILIZACE	48
4.3 LIKVIDACE JEDNORÁZOVÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ.....	50

5. SPECIFIKA VÝROBY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	52
5.1 POŽADAVKY NA NÁVRH, VÝVOJ A VÝROBU OPERAČNÍCH TEXTILÍ.....	52
5.2 JEDNORÁZOVÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY.....	53
5.3 OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY	55
6. VÝROBA ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ V ČESKÉ REPUBLICE	56
7. EXPERIMENTÁLNÍ ČÁST.....	57
7.1 HODNOCENÍ TEXTILÍ PRO OPERAČNÍ PLÁŠTĚ	57
7.1.1 MĚŘENÍ PENETRACE MIKROORGANISMŮ ZA MOKRA	57
7.1.2 MĚŘENÍ PENETRACE MIKROORGANISMŮ ZA SUCHA	58
7.1.3 MĚŘENÍ ODLETKŮ (LINTING)	58
7.2 DEFINICE EXPERIMENTU	59
7.3 PŘÍPRAVA A PRŮBĚH EXPERIMENTU	61
7.3.1 PŘÍPRAVA A PRŮBĚH ZKOUŠKY MIKROBIÁLNÍ PENETRACE ZA SUCHA	63
7.3.1.1 Příprava živného média	63
7.3.1.2 Příprava kontaminovaného mastku.....	64
7.3.1.3 Průběh zkoušky.....	65
7.3.1.4 Výsledky měření.....	68
7.3.1.5 Srovnání bariérových vlastností jednotlivých druhů švů mezi sebou.....	71
7.3.1.6 Vyhodnocení zkoušky penetrace mikroorganismů za sucha	73
7.3.2 PŘÍPRAVA A PRŮBĚH ZKOUŠKY MIKROBIÁLNÍ PENETRACE ZA MOKRA	74
7.3.2.1 Příprava živného média	74
7.3.2.2 Příprava nosného materiálu – donoru	74
7.3.2.3 Průběh zkoušky.....	76
7.3.2.4 Způsoby vyhodnocení.....	79
7.3.2.5 Výsledky měření.....	81
7.3.2.6 Srovnání bariérových vlastností jednotlivých druhů švů.....	87
7.3.2.7 Vyhodnocení zkoušky penetrace mikroorganismů za mokra	89
7.4 POSOUZENÍ S POŽADAVKY A INTERPRETACE VÝSLEDKŮ	90
8. MODIFIKAČNÍ DOPORUČENÍ	91
8.1 ROZLIŠENÍ ÚČELU POUŽITÍ.....	91
8.2 NÁVRH NA KONSTRUKČNÍ ŘEŠENÍ OPERAČNÍCH PLÁŠTŮ	91
8.2.1 TECHNICKÝ NÁKRES A KONSTRUKCE STŘIHU OPERAČNÍHO PLÁŠTĚ	93
8.2.2 TECHNICKÝ NÁKRES A KONSTRUKCE STŘIHU OPERAČNÍHO PLÁŠTĚ – PŘESUN V RAMENNÍ OBLASTI.....	95
8.2.3 TECHNICKÝ NÁKRES A KONSTRUKCE STŘIHU OPERAČNÍHO PLÁŠTĚ – ŘEŠENÍ PŘEDOKIMONOVÝM RUKÁVEM.....	97
8.3 TECHNOLOGICKÉ ŘEŠENÍ OPERAČNÍCH PLÁŠTŮ	99

9. ZÁVĚR	100
10. SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY:	103
11. PŘÍLOHY	105

Seznam příloh

PŘÍLOHA 1	ČISTÁ PROSTŘEDÍ	105
PŘÍLOHA 2	OPERAČNÍ ODĚV DO ČISTÝCH PROSTOR.....	109
PŘÍLOHA 3	STŘÍBRNÉ VLÁKNO X-STATIC	113
PŘÍLOHA 4	ZPŮSOBY STERILIZACE	114
PŘÍLOHA 5	POSTUP KONSTRUKCE OPERAČNÍHO PLÁŠTĚ.....	116
PŘÍLOHA 6	VZORNÍK ZKOUŠENÝCH MATERIÁLŮ	118

Seznam obrázků

OBRÁZEK 1	ZNAČENÍ POSOUZENÍ SHODY	27
OBRÁZEK 2	POROVNÁNÍ TLOUŠTKY LIDSKÉHO VLASU S VELIKOSTÍ ČÁSTIC 50 μ M A 0,5 μ M	28
OBRÁZEK 3	LAMINÁRNÍ PROUDĚNÍ VZDUCHU NA OPERAČNÍM SÁLE	30
OBRÁZEK 4	POVRCH LIDSKÉ KŮŽE S KOLONIÍ BAKTERIÍ	33
OBRÁZEK 5	SCHÉMA VÝROBY NETKANÉ TEXTILIE SONTARA	37
OBRÁZEK 6	OPERAČNÍ PLÁŠŤ BASIC FY MÖLNLYCKE	38
OBRÁZEK 7	OPERAČNÍ PLÁŠŤ STANDARD FY MÖLNLYCKE	38
OBRÁZEK 8	OPERAČNÍ PLÁŠŤ SPECIAL FY MÖLNLYCKE	39
OBRÁZEK 9	OPERAČNÍ PLÁŠŤ SPECIAL II FY MÖLNLYCKE	39
OBRÁZEK 10	UROLOGICKÝ PLÁŠŤ FY MÖLNLYCKE	40
OBRÁZEK 11	VÝROBA MIKROVLÁKNA DĚLENÍM	42
OBRÁZEK 12	OPERAČNÍ PLÁŠŤ ECONOMY SP30 OD FY ALSICO	43
OBRÁZEK 13	OPERAČNÍ PLÁŠŤ ECONOMY SP60 FY ALSICO	43
OBRÁZEK 14	OPERAČNÍ PLÁŠŤ COMBI SP80 FY ALSICO	44
OBRÁZEK 15	PROKLÁDACÍ PRAČKA FY PRIMUS	46
OBRÁZEK 16	ETIKETA PRO ZAZNAMENÁVÁNÍ POČTU POUŽITÍ	47
OBRÁZEK 17	IDENTIFIKAČNÍ ČIPY	47
OBRÁZEK 18	SCHÉMATICKÉ ZNÁZORNĚNÍ ČINNOSTÍ PŘI VYUŽITÍ PRONÁJMU PRÁDLA	48
OBRÁZEK 19	BIOLOGICKÉ INDIKÁTORY PRO ZJIŠTĚNÍ ÚČINNOSTI STERILIZACE	49
OBRÁZEK 20	NÁDOBY PRO ZDRAVOTNICKÝ ODPAD	50
OBRÁZEK 21	ZAŘÍZENÍ PRO DEKONTAMINACI ZDRAVOTNICKÉHO ODPADU MEDISTER UMÍSTĚNÉ V IKEM V PRAZE	51
OBRÁZEK 22	PRÁCE NA STŘIHÁRNĚ, FA DINA-HITEX	54
OBRÁZEK 23	PRÁCE NA ŠICÍ DÍLNĚ, FA DINA-HITEX	54
OBRÁZEK 24	SCHÉMA ZKUŠEBNÍHO ZAŘÍZENÍ PRO HODNOCENÍ MIKROBIÁLNÍ PENETRACE ZA MOKRA	57
OBRÁZEK 25	SCHÉMA ZKUŠEBNÍHO ZAŘÍZENÍ PRO HODNOCENÍ MIKROBIÁLNÍ PENETRACE ZA SUCHA	58
OBRÁZEK 26	SCHÉMA ZKUŠEBNÍHO ZAŘÍZENÍ GELBO – FLEX	59
OBRÁZEK 27	UMÍSTĚNÍ SPOJŮ NA VZORCÍCH PRO MĚŘENÍ PENETRACE MIKROORGANISMŮ	62
OBRÁZEK 28	STERILIZACE ŽIVNÉHO MÉDIA A MASTKU V AUTOKLÁVU	64
OBRÁZEK 29	EXSIKÁTOR POUŽÍVANÝ PRO VYSUŠENÍ VLHKOSTI Z KONTAMINOVANÉHO MASTKU	64
OBRÁZEK 30	KONTROLNÍ KULTURA BACILU SUBTILLIS PŘED ZAPOČETÍM ZKOUŠKY	65
OBRÁZEK 31	ZVĚTŠENINA BAKTERIE BACILLUS SUBTILIS	65
OBRÁZEK 32	PŘÍSTROJ PRO MĚŘENÍ PENETRACE MIKROORGANISMŮ ZA SUCHA	66
OBRÁZEK 33	VKLÁDÁNÍ MISKY SE ŽIVNÝM MÉDIEM POD VZOREK UPNUTÝ NA PŘÍSTROJ	66

OBRÁZEK 34	VSYPÁVÁNÍ KONTAMINOVANÉHO MASTKU NA VZOREK	67
OBRÁZEK 35	MISKY PO ZKOUŠCE V TERMOSTATU	67
OBRÁZEK 36	KULTIVACE STAPHYLOCOCCUS AUREUS NA PETRIHO MISCE	74
OBRÁZEK 37	ODBĚR KULTURY, PŘÍPRAVA VHODNÉ KONCENTRACE A PROMÍCHÁVÁNÍ NA ZAŘÍZENÍ VORTEX	75
OBRÁZEK 38	STAPHYLOCOCCUS AUREUS	75
OBRÁZEK 39	FÓLIE SE ZÁRODKY STAPHYLOCOCCUS AUREUS V TERMOSTATU	76
OBRÁZEK 40	SCHÉMATICKÝ NÁKRES JEDNOTLIVÝCH VRSTEV PŘI ZKOUŠCE	76
OBRÁZEK 41	PŘÍSTROJ S MISKOU SE ŽIVNÝM MÉDIEM	77
OBRÁZEK 42	PŘÍSTROJ S PETRIHO MISKOU PŘIKRYTÝ TEXTILÍ	77
OBRÁZEK 43	VZOREK S DONOREM	77
OBRÁZEK 44	CELÝ ZKUŠEBNÍ SOUBOR PŘI PRŮBĚHU ZKOUŠKY	78
OBRÁZEK 45	ODEČÍTÁNÍ CFU Z PETRIHO MISKY	78
OBRÁZEK 46	CHIRURG PŘI OPERACI	92
OBRÁZEK 47	TECHNICKÝ NÁKRES OPERAČNÍHO PLÁŠTĚ – PŘEDNÍ A ZADNÍ DÍL	93
OBRÁZEK 48	KONSTRUKCE STŘIHU OPERAČNÍHO PLÁŠTĚ	95
OBRÁZEK 49	TECHNICKÝ NÁKRES OPERAČNÍHO PLÁŠTĚ – PŘESUN V RAMENNÍ OBLASTI	96
OBRÁZEK 50	KONSTRUKCE STŘIHU OPERAČNÍHO PLÁŠTĚ – PŘESUN V RAMENNÍ OBLASTI	97
OBRÁZEK 51	TECHNICKÝ NÁKRES OPERAČNÍHO PLÁŠTĚ – ŘEŠENÍ PŘEDOKIMONOVÝM RUKÁVEM	98
OBRÁZEK 52	KONSTRUKCE STŘIHU OPERAČNÍHO PLÁŠTĚ – ŘEŠENÍ PŘEDOKIMONOVÝM RUKÁVEM	99
OBRÁZEK 53	OPERAČNÍ ODĚV FY MÖLNLYCKE	110
OBRÁZEK 54	OPAKOVANĚ POUŽITELNÝ OPERAČNÍ ODĚV	112
OBRÁZEK 55	BAKTERIOCIDNÍ VLASTNOSTI STŘÍBRNÉHO VLÁKNA	113
OBRÁZEK 56	PARNÍ STERILIZÁTOR STERIVAP FY BMT	114
OBRÁZEK 57	HORKOVZDUŠNÝ STERILIZÁTOR STERICEL FY BMT	114
OBRÁZEK 58	PLAZMOVÝ STERILIZÁTOR	114

Seznam tabulek

TABULKA 1	PRAVIDLA PRO URČENÍ TŘÍDY JEDNOTLIVÝCH PRACOVÍŠŤ	29
TABULKA 2	NORMA ČSN EN 13795 (85 5801) – PŘEHLED ČÁSTÍ	31
TABULKA 3	PŘEHLED ZKUŠEBNÍCH NOREM PRO STANOVENÍ ODOLNOSTI PROTI PENETRACI MIKROORGANISMŮ	32
TABULKA 4	PŘEHLED SOUVISÍCÍCH NOREM	32
TABULKA 5	POŽADAVKY NA PROVEDENÍ OPERAČNÍCH PLÁŠŤŮ [14]	35
TABULKA 6	PŘEHLED CENOVÝCH RELACÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	45
TABULKA 7	ZPŮSOBY STERILIZACE	49
TABULKA 8	PODMÍNKY PRO JEDNOTLIVÉ STUPNĚ TŘÍD	53
TABULKA 9	KÓDY PRO OZNAČENÍ JEDNOTLIVÝCH VZORKŮ	63
TABULKA 10	VÝSLEDKY ZKOUŠKY U MATERIÁLU SONTARA	68
TABULKA 11	VÝSLEDKY ZKOUŠKY TKANINY	69
TABULKA 12	VÝSLEDKY ZKOUŠKY NETKANÉ TEXTILIE S NEKONVENČNÍM ŠVEM	70
TABULKA 13	VÝSLEDKY TESTU U SONTARY /CFU/	81
TABULKA 14	VÝPOČET KUMULATIVNÍHO POMĚRU PENETRACE U SONTARY R_{CUM1-5}	81
TABULKA 15	VÝPOČET UKAZATELE NEPROPUSTNOSTI I_{BP} U SONTARY	81
TABULKA 16	VÝSLEDKY TESTU U TKANINY [CFU]	83
TABULKA 17	VÝPOČET KUMULATIVNÍHO POMĚRU PENETRACE U TKANINY R_{CUM1-5}	83
TABULKA 18	VÝPOČET KOEFICIENTU NEPROPUSTNOSTI BARIÉRY I_B U TKANINY	83
TABULKA 19	VÝSLEDKY TESTU U NT /CFU/	85
TABULKA 20	VÝPOČET KUMULATIVNÍHO POMĚRU PENETRACE U NT R_{CUM1-5}	85
TABULKA 21	VÝPOČET KOEFICIENTU NEPROPUSTNOSTI BARIÉRY I_B U NT	85
TABULKA 22	FEDERÁLNÍ STANDARD 209E, TŘÍDY ČISTOTY VZDUCHU	105
TABULKA 23	TŘÍDY VZDUŠNÉ ČISTOTY DLE ČSN EN ISO:14644–1 (12 5301)	106

Seznam grafů

GRAF 1	SROVNÁNÍ BARIÉROVÉ ÚČINNOSTI NA MATERIÁLU SONTARA	68
GRAF 2	SROVNÁNÍ BARIÉROVÉ ÚČINNOSTI NA TKANINĚ	69
GRAF 3	SROVNÁNÍ BARIÉROVÝCH VLASTNOSTÍ NETKANÉ TEXTILIE	70
GRAF 4	CELKOVÉ SROVNÁNÍ BARIÉROVÝCH VLASTNOSTÍ MEZI MATERIÁLY	71
GRAF 5	SROVNÁNÍ BARIÉROVÝCH VLASTNOSTÍ U RŮZNÝCH TEXTILÍ PŘI POUŽITÍ HŘBETOVÉHO ŠVU	71
GRAF 6	SROVNÁNÍ BARIÉROVÝCH VLASTNOSTÍ U RŮZNÝCH TEXTILÍ PŘI POUŽITÍ PŘEPLÁTOVANÉHO ŠVU	72
GRAF 7	SROVNÁNÍ BARIÉROVÝCH VLASTNOSTÍ U TKANINY A SONTARY PŘI POUŽITÍ HŘBETOVÉHO PŘEPLÁTOVANÉHO ŠVU	72
GRAF 8	CELKOVÉ SROVNÁNÍ BARIÉROVÝCH VLASTNOSTÍ VE ŠVECH PŘI ZKOUŠCE PENETRACE MIKROORGANISMŮ ZA SUCHA	73
GRAF 9	SROVNÁNÍ UKAZATELE NEPROPUSTNOSTI BARIÉRY I_B U SONTARY VZHLEDEM K POUŽITÉMU ŠVU	82
GRAF 10	SROVNÁNÍ UKAZATELE NEPROPUSTNOSTI I_B U TKANINY VZHLEDEM K POUŽITÉMU ŠVU	84
GRAF 11	SROVNÁNÍ UKAZATELE NEPROPUSTNOSTI I_B U NT VZHLEDEM K POUŽITÉMU ŠVU 86	
GRAF 12	SROVNÁNÍ UKAZATELE NEPROPUSTNOSTI I_B U TEXTILÍ BEZE ŠVU	87
GRAF 13	SROVNÁNÍ UKAZATELE PROPUSTNOSTI I_B U HŘBETOVÉHO ŠVU	87
GRAF 14	SROVNÁNÍ UKAZATELE PROPUSTNOSTI I_B U PŘEPLÁTOVANÉHO ŠVU	88
GRAF 15	SROVNÁNÍ UKAZATELE PROPUSTNOSTI I_B U HŘBETOVÉHO PŘEPLÁTOVANÉHO ŠVU	88
GRAF 16	SROVNÁNÍ UKAZATELE NEPROPUSTNOSTI I_B U JEDNOTLIVÝCH TEXTILÍ	89

SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK

ČSN	Česká státní norma
ČNI	Český normalizační institut
EU	Evropská unie
EN	Evropské normy
ES	Evropské společenství
CEN	Evropský výbor pro normalizaci
ISO	Mezinárodní normy
ISO	International Organisation for Standardisation
ÚNMZ	Úřad pro normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

SEZNAM POUŽITÝCH VELIČIN

CFU	Colony form unit – kolonie tvořící jednotky
T	Ohodnocená frakce bakteriální zátěže
Z	Počet kolonií z horní strany zkušebního vzorku č. 6
$X_{1...5}$	Počty kolonií na miskách 1...5
$R_{CUM1...5}$	Kumulativní poměr penetrace
C_{BP}	Koeficient penetrace přes bariéru
I_B	Ukazatel nepropustnosti bariéry
x	Aritmetický průměr
n	Počet prvků

1. ÚVOD

Využití pracovního oděvu jako ochrany před nežádoucími vlivy je již klasickou funkcí oděvu. Použití oděvu jako prvku pro ochranu prostředí je však prvek relativně nový, se kterým se setkáváme v průběhu posledních několika desetiletí. Obory, kde se bariérových vlastností textilií využívá nejvíce, jsou mikroelektronika, farmacie, chemie a samozřejmě zdravotnictví.

Posledně jmenovaný obor je pro lidstvo tou nejdůležitější oblastí, protože jeho snahou je dlouhodobé udržení zdraví člověka. Využití bariérových vlastností textilií je ve zdravotnictví především v oblasti chirurgie. Zajišťuje se zde minimální kontaminace operačních prostor, ale také operační rány a tím se zvyšuje bezpečnost zákroků. Na základě dlouhodobých průzkumů bylo zjištěno, že kontaminace operačního prostředí je v USA třetí nejčastější příčinou pooperačních komplikací, v Evropě se jedná o zhruba 25% podíl [1].

Teoretická část této práce je věnována zákonným a normativním požadavkům na oděvy vyrobené pro použití na operačních sálech. Seznamuje s odbornou terminologií a vývojem požadavků v mezinárodní normalizaci.

V další části jsou sledovány charakteristiky bariérových vlastností oděvů a zvolené výrobní technologie v kontextu jejich funkčnosti. Závěr popisuje doporučenou modifikaci s cílem posílit bariérové vlastnosti použitím vhodnějším konstrukčním nebo technologickým řešením.

2. REŠERŠE POŽADAVKŮ

2.1 Právní požadavky na výrobky uváděné na trh

2.1.1 Právní požadavky Evropské unie

Zákonodárství EU je vytvářeno všeobecně závaznými zákony a nařízeními a specificky závaznými rozhodnutími a směrnicemi. Pro oblast uvádění výrobků na trh jsou rozhodující směrnice (Directives), které jsou právními předpisy s technickým obsahem. Směrnice nemají v členských státech právní sílu, ale zavazují členské státy promítnout zásady dané směrnicí do jejich právního řádu. Specifičnost závaznosti spočívá v tom, že se určuje pouze termín, do kdy mají být převzaty a forma zavádění je ponechána na jednotlivých vládách.

Směrnice vydané do roku 1988 byly velice podrobné a stanovovaly všechny nezbytné konkrétní technické požadavky na výrobky, včetně požadavků a metod prokazování shody. Vznikal tak velký počet komplikovaných směrnic v podstatě pro jednotlivé výrobky a brzy bylo jasné, že takovým tempem by nebylo možné jednotný vnitřní trh vytvořit.

Na základě tzv. nového přístupu komise ES jsou nyní tvořeny harmonizační směrnice tak, že se omezují jen na podstatné požadavky, zatímco technické podrobnosti jsou uváděny v Evropských normách (EN). EN jsou však nezávazné, takže výrobce může dodávat i podle jiných, třeba národních norem. Pro překonání rozdílů v normách jednotlivých členských zemí je však pro výrobce jednodušší splnit požadavky EN protože pak automaticky výrobek vyhovuje příslušné směrnici.

Základní dokumenty, které stanovují principy a požadavky pro tuto oblast jsou:

- Usnesení Rady ze 7. 5. 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normalizaci – tzv. Nový přístup (85/C 136/01)
- Usnesení Rady z 21. 12. 1989 o globálním přístupu k posuzování shody – tzv. Globální přístup (90/C 10/01)
- Rozhodnutí Rady z 22. 7. 1993 týkající se modulů pro různé fáze posuzování shody a pravidel pro připojování a používání označení CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích pro technickou harmonizaci (93/465/EHS)
- Směrnice Rady z 25. 7. 1985 o sbližování zákonů a dalších právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vady výrobku (85/374/EHS)
- Směrnice Rady o všeobecné bezpečnosti výrobků (92/59/EHS)

Dnes tedy právo Evropské unie rozděluje problematiku uvádění výrobků na trh na:

- **Regulovanou sféru**, kde shoda výrobku s technickými předpisy musí být doložena před uvedením výrobku do oběhu a způsob prokázání shody předepisují úřady. Rozsah regulované oblasti je úředně vymezován orgány zabezpečujícími ochranu osob a majetku.
- **Neregulovanou sféru**, kde povinnost prokázání shody neexistuje a okruh požadavků se vytváří v souladu s požadavky trhu. V řadě případů si však trh prokázání shody vynucuje. Výrobce pak prokazuje shodu formou nepovinných certifikací, což ale nelze zaměňovat s úředně stanovenou povinností.

2.1.2 Právní požadavky České republiky

V České republice jsou výše uvedená rozhodnutí, usnesení a směrnice EU pro oblast uvádění výrobků na trh promítnuty do tří základních zákonů:

- zákona č. 102/2001 Sb. o všeobecné bezpečnosti výrobků,
- zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a
- zákona č. 59/1998 Sb. o odpovědnosti za škody vzniklé užíváním vadného výrobku.

Zákon č. 102/2001 Sb. o všeobecné bezpečnosti výrobků stanovuje pravidla pro neregulovanou sféru. Pro posouzení bezpečnosti výrobku nebo pro omezení rizik, která jsou s užíváním výrobku spojená, se použije tehdy, jestliže požadavky na bezpečnost nebo omezení rizik nestanoví příslušná ustanovení zvláštního právního předpisu, který přejímá požadavky stanovené právem Evropských společenství. Jestliže však takovýto právní předpis stanoví pouze některá hlediska bezpečnosti, ostatní hlediska se posuzují podle tohoto zákona.

Zvláštním předpisem, který v ČR zastřešuje regulovanou sféru, je zákon č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky (a na něj navazující Nařízení vlády). Upravuje:

- způsob stanovování technických požadavků na výrobky, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit „oprávněný zájem“, tj. zdraví nebo bezpečnost osob, majetek nebo životní prostředí, popřípadě jiný veřejný zájem,
- práva a povinnosti osob, které uvádějí na trh nebo distribuují, popřípadě uvádějí do provozu výrobky, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit oprávněný zájem,
- práva a povinnosti pověřených k činnostem podle tohoto zákona, které souvisí s tvorbou a uplatňováním českých technických norem nebo se státním zkušebnictvím,
- způsob zajištění informačních povinností souvisejících s tvorbou technických předpisů a technických norem [2].

2.1.2.1 Nařízení vlády

Zákon o technických požadavcích na výrobky pověřuje Vládu České republiky, aby prováděcími nařízeními (nařízeními vlády) stanovila výrobky, které představují zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu a u kterých musí být posouzena shoda s technickými předpisy. Těmito nařízeními jsou do české legislativy implementovány jednotlivé direktivy (směrnice) Evropských společenství.

Příslušné nařízení vlády konkretizuje pro skupinu stanovených výrobků postup posouzení shody. Pro posouzení shody je přitom v rámci daného nařízení vlády definováno vždy několik způsobů. Předepsaný způsob posouzení shody závisí v první řadě na míře rizika souvisejícího s použitím výrobku. Některá nařízení vlády dále umožňují pro výrobky se stejnou mírou rizika z více předepsaných způsobů posouzení shody zvolit takový, který je pro výrobce výhodnější (např. v oblasti zdravotnických prostředků).

Nařízení vlády stanovují základní bezpečnostní požadavky na danou skupinu výrobků, obvykle v příloze každého nařízení vlády. Další technické požadavky na výrobek bývají obsahem dalších technických dokumentů, zejména technických norem.

2.1.2.2 Harmonizované normy

Technické normy mají na základě tzv. Nového přístupu k technické harmonizaci a normalizaci z roku 1985 pouze doporučující charakter – nejsou závazné.

Pro regulovanou oblast jsou vyhlašovány tzv. harmonizované nebo určené normy. Evropské harmonizované normy jsou oznamovány v Úředním věstníku Evropské unie (Official Journal). V České republice jsou pak odpovídající české technické normy plně přebírající evropské harmonizované normy oznamovány jako harmonizované k příslušnému nařízení vlády ve věstníku ÚNMZ (Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví).

Pro specifikaci technických požadavků na výrobky, vyplývajících z nařízení vlády nebo jiného příslušného technického předpisu, může ÚNMZ po dohodě s ministerstvy a jinými ústředními správními úřady, jejichž působnosti se příslušná oblast týká, určit české technické normy, další technické normy nebo technické dokumenty mezinárodních, popřípadě zahraničních organizací, nebo jiné technické dokumenty, obsahující podrobnější technické požadavky – tzv. určené normy.

Splnění harmonizované české technické normy, určené normy nebo splnění zahraniční technické normy přejímající v členských státech Evropské unie harmonizovanou evropskou normu, nebo splnění jejich částí se považuje v rozsahu a za podmínek

stanovených v technickém předpisu, za splnění těch požadavků stanovených technickými předpisy, k nimž se tyto normy nebo jejich části vztahují [3].

I nadále ale platí, že ani splnění požadavků těchto norem není závazné a je možné využít i jiných možností. Výrobce však musí obhájit svůj postup a zdůvodnit, proč jej zvolil.

2.1.3 Postupy posouzení shody

Rozhodnutí Rady 93/465/EHS z 22. 7. 1993 stanovilo základní moduly pro různé fáze posuzování shody. Jsou to:

- Modul A (interní řízení výroby)
- Modul B (ES přezkoušení typu)
- Modul C (shoda s typem)
- Modul D (zabezpečování jakosti výroby)
- Modul E (zabezpečování jakosti výrobků)
- Modul F (ověřování výrobků)
- Modul G (ověřování každého jednotlivého výrobku)
- Modul H (komplexní zabezpečování jakosti)

Na základě uvedených modulů jsou v zákoně č. 22/1997 Sb. definovány základní postupy posouzení shody:

- a) posouzení shody za stanovených podmínek výrobcem nebo dovozcem,
- b) posouzení shody vzorku (prototypu) výrobku autorizovanou osobou,
- c) posouzení shody, při níž autorizovaná osoba zkouší specifické vlastnosti výrobků a namátkově kontroluje dodržení stanovených požadavků u výrobků,
- d) posouzení systému jakosti výroby nebo prvků systému jakosti v podniku autorizovanou osobou a provádění dohledu nad jeho řádným fungováním,
- e) posouzení systému jakosti výrobků nebo prvků systému jakosti v podniku autorizovanou osobou a provádění dohledu nad jeho řádným fungováním,
- f) ověřování shody výrobků s certifikovaným typem výrobku nebo se stanovenými požadavky, které provádí výrobce, dovozce, akreditovaná nebo autorizovaná osoba na každém výrobku nebo statisticky vybraném vzorku,
- g) ověřování shody každého výrobku se stanovenými požadavky autorizovanou osobou,
- h) dohled nad řádným fungováním systému jakosti v podniku autorizovanou osobou a v případě potřeby ověření shody výrobku s požadavky technických předpisů v etapě návrhu výrobku,
- i) posouzení činností souvisejících s výrobou výrobků,

- j) jiné postupy posuzování shody, jestliže je to nezbytné, zahrnující popřípadě i činnost akreditované nebo jiné osoby.

2.1.4 Povinnosti výrobce při uvedení výrobku na trh:

1. Rozhodnout, zda-li jeho výrobek spadá pod působnost zákona č. 22/1997 Sb. - zdali je výrobkem stanoveným. Pokud bude výrobek deklarován jako nestanovený, nebude u něj před uvedením na trh provedeno posouzení shody, může být certifikován formou nepovinných certifikací, musí však být také bezpečný (ve vazbě na zákon 102/2001 Sb. o obecné bezpečnosti výrobků)
2. Zajistit všechna nařízení vlády, která se na daný výrobek vztahují (je-li výrobek deklarován jako stanovený výrobek)
3. Zvolit odpovídající způsob posouzení shody (dle NV)
4. Provést posouzení shody (sám nebo ve spolupráci s notifikovanou osobou, která má pro danou oblast výrobků autorizaci) - provedení zkoušek a/nebo posouzení systému jakosti výroby a/nebo posouzení provedení výrobku.
5. Zajistit požadovanou technickou dokumentaci (archivovat ji min. 10 let po ukončení výroby)
6. Označit výrobek požadovaným způsobem (visačky, etikety, symboly, návody)
7. Vydat na výrobek ES prohlášení o shodě (prohlášení o tom, že výrobek splňuje všechny technické požadavky, obsahuje odkazy na vystavené certifikáty či zkušební protokoly potvrzující bezpečnost výrobku)
8. Označit výrobek značením CE po úspěšném provedení posouzení shody

2.2 Posouzení shody zdravotnických prostředků

2.2.1 Evropské směrnice pro zdravotnické prostředky

Nástroje, přístroje, pomůcky, zařízení, ale i materiál používaný v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, jsou podle evropské legislativy považovány za zdravotnické prostředky (medical devices). Vztahují se na ně následující evropské směrnice:

- Směrnice Rady 90/385/EHS, ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky
- Směrnice Rady 93/42/EHS, ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích

- Směrnice Rady 93/68/EHS ze dne 22. července 1993, kterou se mění směrnice 87/404/EHS (jednoduché tlakové nádoby), 88/378/EHS (bezpečnost hraček), 89/106/EHS (stavební výrobky), 89/336/EHS (elektromagnetická kompatibilita), 89/392/EHS (strojní zařízení), 89/686/EHS (osobní ochranné prostředky), 90/384/EHS (váhy s neautomatickou činností), 90/385/EHS (aktivní implantabilní zdravotnické prostředky), 90/396/EHS (spotřebiče plyných paliv), 91/263/EHS (telekomunikační koncová zařízení), 92/42/EHS (nové teplovodní kotle na kapalná nebo plyná paliva) a 73/23/EHS (elektrická zařízení určená pro používání v určitých mezích napětí)
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES, ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/70/ES ze dne 16. listopadu 2000, kterou se mění směrnice Rady 93/42/EHS s ohledem na zdravotnické prostředky obsahující stabilní deriváty z lidské krve nebo lidské plazmy
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/104/ES ze dne 7. prosince 2001, kterou se mění směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
- Rozhodnutí komise ze dne 7. května 2002 o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
- Směrnice Komise 2003/12/ES, ze dne 3. února 2003 o změně klasifikace prsních implantátů v rámci směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003 o přizpůsobení ustanovení týkajících se výborů, které jsou nápomocny Komisi při výkonu jejích prováděcích pravomocí, stanovených v právních aktech Rady přijatých postupem podle článku 251 Smlouvy o ES, ustanovením rozhodnutí 1999/468/ES
- Směrnice Komise 2005/50/ES, ze dne 11. srpna 2005 o nové klasifikaci endoprotéz kyčelního, kolenního a ramenního kloubu v rámci směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích

2.2.2 Právní předpisy ČR pro zdravotnické prostředky

2.2.2.1 Zákony

Jak již bylo zmíněno výše, v České republice je regulovaná sféra legislativně ošetřena zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky. Platí tedy i pro zdravotnické prostředky.

Kromě tohoto zákona se na zdravotnické prostředky vztahuje ještě speciální zákon – zákon č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů. Tento zákon částečně doplňuje problematiku uvádění zdravotnických prostředků na trh, zejména v oblasti klinického hodnocení. Podstatná část pak ale přináší pravidla pro instalaci, servis, údržbu a evidenci zdravotnických prostředků.

2.2.2.2 Vyhlášky ministerstva zdravotnictví

Na základě zákonů je vydána řada vyhlášek Ministerstva zdravotnictví, které upřesňují požadavky na speciální oblasti:

- Vyhláška č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku
- Vyhláška č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků), ve znění pozdějších změn
- Vyhláška č. 11/2005 Sb., kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh.
- Vyhláška č. 356/2001 Sb., o povolování výjimek ze splnění technických požadavků na zdravotnický prostředek pro jeho použití při poskytování zdravotní péče a o rozsahu zveřejňovaných údajů o jejich povolení

2.2.2.3 Nařízení vlády

Zdravotnické prostředky spadají pod působnost těchto nařízení vlády:

- Nařízení vlády č. 342/2000 Sb., kterým se stanoví zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví člověka
- Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění nařízení vlády č. 212/2007 Sb.

- Nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

2.2.3 Posouzení shody operačních plášťů a chirurgických oděvů

2.2.3.1 Platné předpisy

Na textilní zdravotnické prostředky tzn. i na operační pláště a chirurgické oděvy se vztahuje nařízení vlády č. 336/2004 Sb. Toto nařízení vlády upřesňuje požadavky na zdravotnické prostředky, vymezuje pojmy, obecné zásady a označování zdravotnických prostředků.

Z jiného úhlu pohledu se jedná o ochranné oděvy pro operátora. Jako na osobní ochranné prostředky by se na ně také vztahovala také direktiva 89/686/EHS, která je do naší legislativy zapracována NV 21/2003 Sb.

Situaci momentálně komplikuje ustanovení v §2 odst. 2 písmeno e) NV 336/2004: „Toto nařízení se nevztahuje na osobní ochranné prostředky, na které se vztahuje zvláštní právní předpis“ (NV 21/2003). Ve směrnici 93/42/EHS je ale toto ustanovení doplněno o klauzuli, že při rozhodnutí do které oblasti výrobek patří (zdravotnický prostředek nebo OOP), je nutno věnovat zvláštní pozornost základnímu určenému účelu výrobku. Podle tohoto textu je pro případ operačních plášťů a operačních oděvů do čistých prostor nutno preferovat zařazení do zdravotnických prostředků.

V připravované novele směrnice 93/42/EHS je již toto omezení zrušeno a výrobky budou podléhat standardnímu posouzení shody podle všech směrnic/nařízení vlády, které se na daný typ výrobku vztahují [4].

2.2.3.2 Postup posouzení shody

Postup výrobce při vývoji, výrobě a uvedení zdravotnického prostředku na trh:

- na základě výrobcem stanoveného účelu použití produktu rozhodnout na základě §2 zákona 123/2000 Sb., zda se jedná o ZP

- podle stanoveného účelu a pravidel v příloze č. 9 NV č. 336/2004 Sb. stanovit třídu rizika ZP; výsledkem je zařazení prostředku do některé ze tříd I (*Im, Is*), IIa, IIb, III
- na základě § 9 NV č. 336/2004 Sb. vybrat jeden z možných postupů posouzení shody ZP s technickými požadavky a postupovat podle něj
- provést analýzu rizika a vybudovat management rizika (při použití zvířecích tkání zohlednit problematiku TSE (transmisivních spongiformních encefalopatií) podle §12 NV č. 336/2004 Sb.)
- posoudit splnění základních požadavků podle přílohy č. 1 NV a požadavků, které se na konkrétní prostředek vztahují – zejména technických norem (přednostně harmonizovaných a určených)
- zpracovat požadovanou technickou dokumentaci produktu
- zpracovat informace o použití ZP v souladu s bodem 13 přílohy č. 1 resp. ČSN EN 1041
- u tříd, kde je to potřeba, vyžádat spolupráci notifikované osoby
- budou-li prováděny klinické zkoušky, zpracovat prohlášení o zdravotnických prostředcích pro zvláštní účely
- ve spolupráci s příslušným zdravotnickým pracovištěm provést klinické hodnocení, výstupem je závěrečná zpráva podle vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 316/2000 Sb.
- na základě prokázané shody s předpisy vydat písemné prohlášení o shodě
- opatřit ZP označením CE
- splnit ohlašovací povinnosti
- uvést prostředek na trh
- udržovat systematický postup vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů s jím vyrobenými zdravotnickými prostředky

Podle účelu použití a prováděcích klasifikačních pravidel z přílohy č. 9 patří operační pláště a chirurgické oděvy patří do nejnižší rizikové třídy I. Pro tuto třídu předepisuje ustanovení odstavce 4 § 9 NV č. 336/2004 Sb. způsob posouzení shody výrobcem podle přílohy č. 7.

Pro prostředky dodávané ve sterilním stavu musí k posouzení shody výrobce přizvat notifikovanou osobu a kromě ustanovení přílohy č. 7 pak dodržuje i jeden z postupů podle příloh č. 4, 5 nebo 6. Použití uvedených příloh a opatření notifikované osoby se omezuje pouze na výrobní hlediska, která se dotýkají zajišťování a udržování sterilních podmínek.

Postupy podle příloh 5 a 6 jsou založeny na systémech managementu kvality. Jedním ze způsobů, jak zajistit jejich naplnění, je zavedení systému řízení jakosti pro výroby zdravotnických prostředků podle harmonizované normy ČSN EN ISO 13485:2003 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů.



Obrázek 1 Značení posouzení shody

3. ČISTÉ PROSTORY A OPERAČNÍ SÁLY

3.1 Charakteristika problematiky

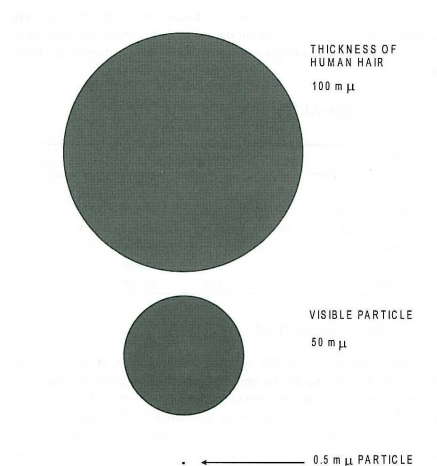
V zemích Evropské Unie se v každém roce uskuteční zhruba 25 miliónů operačních zákroků a toto číslo s každým rokem roste. Zhruba čtvrtina komplikací, které u těchto zákroků vzniknou, jsou způsobeny infekcí na operačním sále [5]. Jak je možné, že i přes důkladnou hygienu a vynikající vzduchotechniku tyto situace nastávají?

Odpověď je zcela jednoduchá. Člověk je kontaminátorem tohoto prostředí díky vlastnostem lidského těla, zejména kůže – odlamování téměř neviditelných šupinek a také úlomky vlasů. Šupinky mají běžně rozměry od 5 – 60μm a průměrný počet aerobních a anaerobních bakterií, které se na každé z nich nacházejí je přibližně 5. Člověk jich může během poklidné chůze uvolnit až 5 000 za minutu [6].

Částice o velikosti do 0,5 μm se téměř pořád vznášejí. Kontaminují ránu zejména nárazem. Větší částice, které dokáží nést větší počet infekčních agens, naopak kontaminují zejména spadem. Proto je v prostorách operačních sálů žádoucí omezit jejich počet na minimum.

Kontaminace dále může být způsobena primárně, nebo sekundárně. K primární kontaminaci dochází přímo – tedy částice, která obsahuje bakterie, padne do rány. Sekundární infekce je způsobená přenosem – kontaminované jsou např. nástroje, nebo případné implantáty či jiné prostředky, které přijdou do kontaktu s ránou.

Funkcí bariérových oděvů je v první řadě tedy minimalizovat zamoření operačních sálů a nejbližších přilehlých prostor s cílem zamezit případným pooperačním komplikacím. Stejně významnou funkcí těchto oděvů, je ochrana chirurgického týmu před případným přenosem infekce při operacích se zvýšeným rizikem.



Obrázek 2 Porovnání tloušťky lidského vlasu s velikostí částic 50µm a 0,5µm

K omezení pooperačních komplikací je využíváno i mnoho dalších prostředků a postupů – počínaje dokonalou očistou lékařových rukou, včetně nehtů (doporučuje se 3–5 minut drhnutí rukou kartáčkem), dále laminární proudění vzduchu včetně použití výkonných filtračních zařízení s Hepa nebo Ulpa filtry. Často bývá pro snížení biologického znečištění operačních sálů využíváno i UV lamp [7], [8] .

3.2 Operační sály

Operační sály jsou prostory, které spadají pod působnost již zmíněné normy ČSN EN ISO 14644 (12 5301) Čisté prostory a příslušné řízené prostředí

Na základě zkušeností provozovatelů, projektantů a pracovníků v oblasti veřejného zdraví pak bylo provedeno roztrídění operačních sálů na 4 základní skupiny:

- Superseptický sál
- Aseptický sál
- Mezoseptický sál
- Septický sál

Příklady zákroků na jednotlivých druzích sálů [11]:

Superseptický sál:

transplantace, implantace; např. transplantace srdce, totální náhrada kyčelního kloubu, totální náhrada kolenního kloubu, implantace meziobratlové ploténky

Aseptický sál:

mozková chirurgie, hrudní chirurgie, traumatická chirurgie, např. operace aneurysmat mozkových tepen, operace mozkových nádorů, odstranění plicního laloku pro nádor, otevřená repozice zlomenin

Mezoseptický sál:

parciální resekce žaludku, sklerotizace jícnových varixů, odstranění žlučových kamenů endoskopickou metodou

Septický sál:

operace tlustého střeva, urologické operace; např. odstranění apendixu, resekce tlustého střeva, odstranění ledviny, parciální resekce prostaty [12]

Vstupu na každý operační sál předchází ještě tzv. zázemí sálu. Jedná se o prostory – tzv. propustě, které oddělují „špinavější“ prostory od těch s kontrolovaným prostředím. Na tato zázemí se také vztahuje požadavek určité třídy čistoty. Zpravidla to bývá o jednu třídu nižší čistota než na sále. V těchto prostorách probíhá příprava operačního týmu – převlékání, očista a dále oblékání do vhodného oděvu a to za asistence personálu.

Tabulka 1 Pravidla pro určení třídy jednotlivých pracovišť

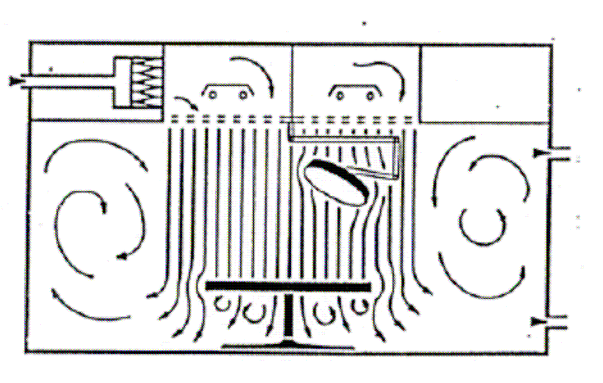
DRUH SÁLU/PROSTORU	TŘÍDA ČISTOTY	TEPLOTA	RELATIVNÍ VLHKOST
Superseptický sál	5–6	20–24 °C	30 – 60 %
Zázemí superseptického sálu	7		
Aseptický sál	7		
Zázemí aseptického sálu	8		
Septický sál	7		
Zázemí septického sálu	8		
Zákrokový sál	8		
Zázemí zákrokového sálu	9		

Operační sály musí být vybaveny vhodnou vzduchotechnikou.

Nejúčinnější je tzv. laminární proudění – princip laminárního proudění spočívá ve vytvoření filtrovaného kompaktního proudu vzduchu, který malou rychlostí klesá od stropu k podlaze a strhává s sebou částice, které jsou obsaženy ve vzduchu na operačním sále.

Je žádoucí, aby tzv. laminární pole bylo přímo nad pracovním místem lékaře. Napomáhá se tak vyčištění vzduchu mnohdy až o 1 třídu [13].

Doporučené objemové průtoky pro superaseptický sál jsou min. 3600 m³/h, pro aseptický operační sál min. 2400 m³/h.



Obrázek 3 Laminární proudění vzduchu na operačním sále

Ovšem nejen vzduchotechnika a vybavení operačního sálu, ale též úklidový režim a monitoring čistoty prostředí je důležitý pro celkový účinek zařízení. Pro monitorování čistoty prostředí a obsahu částic stanovuje norma povinná měření tří základních typů – před uvedením do provozu, za provozu, ale o přestávce a bez personálu a poslední je za běžného provozu. Odebírá se vzorek v objemu 2 l, vždy minimálně po dobu 1 minuty. Počet odebraných vzorků je odvozen z celkové plochy prostoru. K analýze se používají tzv. počítače částic. Ty fungují na fotoelektrickém principu a měří také teplotu a vlhkost. Výsledky analýzy jsou udávány v m³ nebo ve ft³.

V současné době není povinnost dodržovat požadavky normy ČSN EN ISO 14644 (12 5301) Čisté prostory a příslušné řízené prostředí legislativně zakotvená, ale špičková zařízení v ČR podle ní pracují.

4. NORMY VZTAHUJÍCÍ SE K OPERAČNÍM PLÁŠŤŮM

Na mezinárodním poli je to zejména norma WG-CC003: Garment System Considerations for Cleanrooms and Other Controlled Environments, která byla vytvořena v Institute of Environmental Sciences and Technology v Arlingtonu (USA). Jako základ pro tuto normu bylo využito poznatků a výzkumů z NASA.

V České republice je v současnosti aktuální ČSN EN 13795 1-3 Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení. Tato norma je pro výrobce bariérových oděvů klíčovou. Jedná se o normu harmonizovanou, jejíž poslední část (č. 3) byla zapracována do systému národních norem v lednu roku 2007.

Tabulka 2 Norma ČSN EN 13795 (85 5801) – přehled částí

Číslo normy	Název normy	Část
ČSN EN 13795 (85 5801)	Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení –	Část 1: Všeobecné požadavky na výrobce, zpracovatele a výrobky
ČSN EN 13795 (85 5801)	Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení	Část 2: Zkušební metody, která odkazuje na příslušné zkoušky a metody
ČSN EN 13795 (85 5801)	Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení	Část 3: Požadavky na provedení a úrovně provedení

Na základě rozhodnutí pracovní komise byly dvě úzce související normy, které se obsahově věnují charakteristikám textilií z pohledu penetrace za mokra a za sucha, vydány zvlášť jako:

Tabulka 3 Přehled zkušebních norem pro stanovení odolnosti proti penetraci mikroorganismů

Číslo normy	Název normy
ČSN EN ISO 22610 (85 5813)	Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Metoda stanovení odolnosti proti penetraci mikrobiálních zárodků za mokra
ČSN EN ISO 22612 (85 5811)	Ochranný oděv proti infekčním agens – Zkušební metoda odolnosti proti penetraci mikrobů v suchém stavu

Dalšími souvisejícími normami jsou:

Tabulka 4 Přehled souvisejících norem

Číslo normy	Název normy
ČSN EN 14683:2006 (85 5812)	Operační masky - Požadavky a metody zkoušení
ČSN EN 980:2003 (85 0005)	Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků
ČSN EN 1041:1999 (85 5201)	Informace výrobce zdravotnických prostředků
ČSN EN 868:1998 Část 1–10 (770360)	Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci
ČSN EN ISO 14971:2001 (85 5231)	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika pro zdravotnické prostředky
ČSN EN ISO 13485:2003 (85 5001)	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů
ČSN EN 14065:2003 (80 0876)	Textilie – Postupy praní textilií – Kontrolní systém biokontaminace

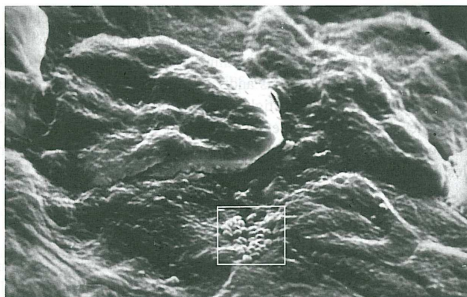
V současné době je připravována norma pro chirurgické pokrývky hlavy.

4.1 Operační oděvy a pláště do čistých prostor

Operační pláště jsou zásadními výrobky, které mohou ovlivnit vznik ranných pooperačních infekcí způsobených nákazou při zákroku. V dřívější době byly operační pláště vyráběny z bavlny jako běžná technická konfekce. Dnes patří operační pláště mezi špičkové výrobky, u kterých jsou aplikovány novinky moderní vědy.

Právě textilie je základem pro efektivní ochranu pacienta a operačního týmu, kterou dále podtrhuje vhodně zvolená konstrukce a technologie.

Operační pláště jsou vyráběny ve variantách jak jednorázových, tak i pro vícenásobné použití. Obě kategorie musí splňovat požadavky dané harmonizovanou normou ČSN EN 13795 1-3 Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení.



Obrázek 4 Povrch lidské kůže s kolonií bakterií

Operační oděvy jsou součástí této normy a jsou i pro tento druh oblečení vytvořeny požadavky, které by měly splňovat. Operační oděvy jsou ta část oděvního systému, který má lékař pod pláštěm. Jedná se o operační halenu a kalhoty. Aby byly dodrženy podmínky pro zachování čistého prostředí operačního sálu, tak by měly i tyto oděvy být vyrobeny ze 100% syntetických filamentů. Často tomu bývá jinak. Pro vyšší fyziologický komfort používají zdravotnická zařízení směsový materiál 50% bavlna/50% polyester (či jiné syntetické vlákno). Viz Příloha 1

Požadavky na provedení operačních plášťů jsou vyšší než u operačních oděvů. Vyplývá to z jejich podstaty – pláště mají vytvářet ochrannou bariéru mezi lékařem a pacientem. Mají chránit pacienta před kontaminací operační rány, lékaře zase mají ochránit před tělními tekutinami pacienta a před případnou migrací běžné kožní flóry.

Podstatou této normy jsou dvě oblasti – informovanost o produktu a požadavky na výrobu a zpracování.

Informace poskytované výrobcem nebo zpracovatelem jsou členěny na povinné a na informace poskytované na vyžádání. Jedná se zejména o informace týkající se použití produktu – zda se jedná o jednorázový či opakovaně použitelný produkt. Dále pak informace o sterilizaci – zda je výrobek sterilizován, či nikoli a doporučené sterilizační metody. Pokud výrobce rozlišuje mezi kritickou a méně kritickou oblastí výrobku, tak je nutné tyto oblasti popsat. Informace na vyžádání je výrobce povinen po vznesení dotazu dodat také, není je však třeba udávat na obalu výrobku. Jedná se o podrobnosti týkající se použitých zkušebních metod, výsledky zkoušek vlastností a zdůvodnění případného rozlišení mezi kritickou a méně kritickou oblastí výrobku.

Operačních plášťů je vyráběna celá řada. Jednorázové pláště jsou co do konstrukce rozmanitější – jsou vyráběny s ohledem na konkrétní podmínky lékařských zákroků. Operační pláště pro více použití jsou konstrukčně a technologicky důkladněji zpracované. Standardně jsou vyráběny pláště se zavazováním na zadním díle. Lékaři vždy při oblékání pomáhá sestra, která na závěr pláště zaváže a zapne límec (podle zvoleného způsobu zapínání). Pláště lze ještě rozdělit podle toho, zda na zadním díle mají přesah nebo jsou bez přesahu. Přesah je překrytí zadních dílů přes sebe. Zajišťuje se tím vyšší efektivita bariéry pláště. Výrobky určené pro jednoduché a krátkodobé zákroky přesah obvykle nemají, pláště určené pro operace s vysokým rizikem infekce jej mají vždy.

Tabulka 5 Požadavky na provedení operačních plášťů [14]

Charakteristika	Jednotka	Požadavek			
		Standardní provedení		Nadstandardní provedení	
		Kritická oblast výrobku	Méně kritická oblast výrobku	Kritická oblast výrobku	Méně kritická oblast výrobku
Odolnost proti penetraci bakterií za sucha	Log10(CFU)	Není vyžadováno	$< 2^{a,c}$	Není vyžadováno	$< 2^{a,c}$
Odolnost proti pronikání bakterií za mokra	IB	$> 2^c$	$> 2^c$	$> 2^c$	$> 2^c$
Čistota – bakterie	Log10(CFU/dm ²)	$< 2^c$	$< 2^c$	$< 2^c$	$< 2^c$
Čistota – částice materiálu	IPM	$< 3,5$	$< 3,5$	$< 3,5$	$< 3,5$
Třepivost	Log10(počet vláken)	< 4	< 4	< 4	< 4
Odolnost proti penetraci kapalin	Cm H ₂ O	> 20	> 10	> 100	> 10
Pevnost v pro- tržení – za sucha	kPa	> 40	> 40	> 40	> 40
Pevnost v pro- tržení za mokra	kPa	> 40	Není vyžadováno	> 40	Není vyžadováno
Pevnost v tahu – za sucha	N	> 20	> 20	> 20	> 20
Pevnost v tahu – za mokra	N	> 20	Není vyžadováno	> 20	Není vyžadováno
^a Zkušební podmínky: Provokace koncentrace 10 ⁸ CFU/g mastku a 30 min doba vibrace. ^b Nejmenší významná odchylka (LSD) pro IB při stanovení podle EN ISO 22610, byla zjištěna 0,98 při 98% konfidenční úrovni. To je minimální odchylka, která je potřebná pro rozlišení mezi dvěma materiály, pokládanými za odlišné. Z tohoto důvodu materiály, které se odlišují až do 0,98 IB, nejsou pravděpodobně odlišné. (95% úroveň konfidence znamená, že pozorovatel bude mít správný závěr při přijetí této alternativy 19x ze 20 případů) ^c Pro účely této normy, log ₁₀ CFU < 2 znamená maximum 300 CFU ^d IB = 6,0 pro účely této normy znamená: žádná penetrace. IB = 6,0 je maximální dosažená hodnota.					

4.1.1 Jednorázové operační pláště

Jsou vyráběny v klasických tvarech i pro speciální použití, jako jsou například urologické operace.

Konstrukce:

Konstrukčně jsou pláště řešeny velmi jednoduše. Jedná se o standardní tvarové řešení, kde nerozlišujeme variantu dámskou nebo pánskou. Používá se střihu jak s hlavicovým rukávem, tak i klínové členění. U střihu s hlavicovým rukávem je na zadním díle vytvořen záhyb pro volnost v ramenní oblasti.

Jednorázové výrobky nejsou dále členěny, pokud jsou na výrobku definována kritická místa (přední díly a rukávy), tak je funkčnost těchto částí zajištěna použitím kompozitního materiálu s fólií nebo membránou v celém díle, případně je na kritické místo přilepena vrstva nepropustného laminátu. Běžné lékařské zákroky využívají jednoduchých výrobků bez přidané hodnoty např. ve formě antibakteriálních úprav či vyztužených míst.

Technologie:

Spojování jednotlivých dílů je řešeno buď konvenční metodou (šitím) nebo nekonvenčním způsobem – svařováním. Výrobci dávají přednost konvenční metodě.

Rukávy jsou všívány do otevřeného průramku, dolní kraj rukávu zpracován do pleteninové manžety (vyrobena ze 100% polyesteru nebo polypropylenu).

Průkrčník ukončen buď do stojáčkového límce nebo začištěn lemovacím proužkem.

Zapínání v případě límce je řešeno buď stuhovým uzávěrem, nebo patentovými knoflíky.

Dolní kraj pláštěů je bez zapravení.

Zvolené druhy švů podle normy ISO 4916:1991 Textilie – Druhy švů – Klasifikace a terminologie:

- Jednoduchý hřbetový, začištěný obnitkováním č. 1.01.02
- Oboustranně podehnutý lemovací šev č. 3.05.03

Zvolené druhy stehů podle ČSN ISO 4915 (80 0111) – Druhy stehů, třídění a terminologie

- Jednolitý řetízkový č. 101
- Dvoulitý vázaný č. 301

Drobná příprava, doplňky:

- Multifilamentové nitě
- Patentové knoflíky
- Stuhový uzávěr

- Úpletové manžety.

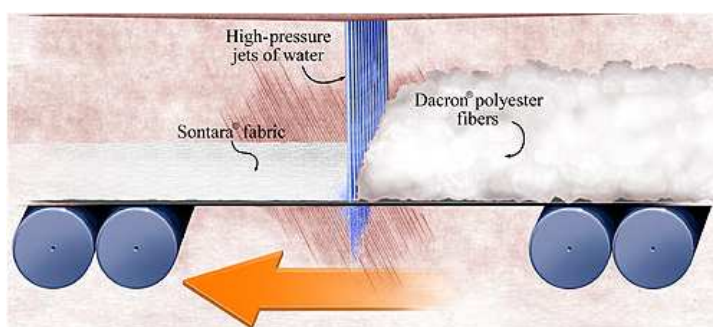
Používaná textilní příprava by měla být vyrobena ze syntetických materiálů.

Materiál:

Používané materiály jsou tzv. SMS kompozity nejčastěji z POP nebo PES. Nej kvalitnějším materiálem, který výrobci jednorázových operačních plášťů používají je Sontara od firmy DuPont. Jedná se o netkanou textilii vyrobenou metodou spunlace – vpichování pomocí vodního paprsku. Tato technologie dává výsledné textilii jemnější omak a textilní vzhled. Sontara má vynikající bariérové vlastnosti. V České republice zatím výrobní linka umožňující výrobu touto technologií není.

Pro zvýšení komfortu operačního týmu se vyrábí Sontara jako kompozit, kdy vrchní strana je PES a vnitřní strana, která je schopna absorbovat vlhkost, je vyrobená z celulózy.

Gramáž používaných materiálů je v rozmezí od 145 g/m^2 – po 200 g/m^2 .



Obrázek 5 Schéma výroby netkané textilie Sontara

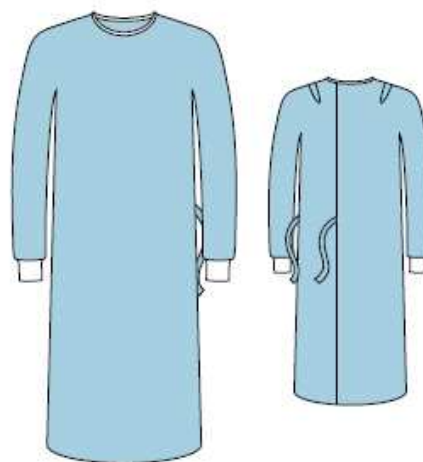
4.1.1.1 Druhy jednorázových operačních plášťů:

Základní operační plášť pro jednoduché zákroky. Bez zesílených míst určen pro operace s nízkou úrovní tekutin. V zadním díle bez přesahu.



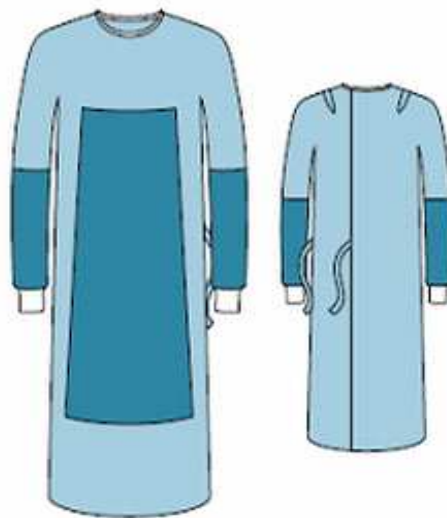
Obrázek 6 Operační plášť Basic fy Mölnlycke

Operační plášť určený pro operace s nízkou nebo střední úrovní tekutin, bez vymezení kritických míst a v zadním díle s přesahem.



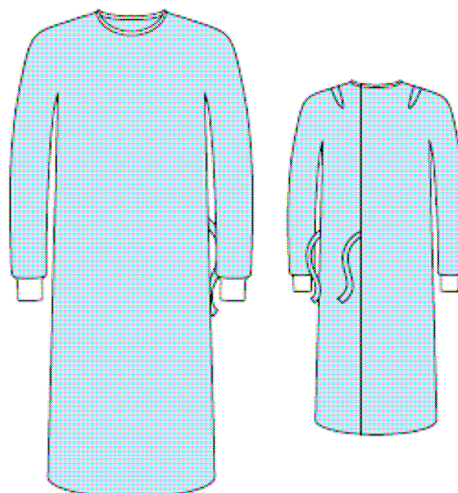
Obrázek 7 Operační plášť Standard fy Mölnlycke

Operační plášť určený pro operace s vyšší hladinou tekutin. Jsou vymezena kritická místa a pro zvýšení bezpečnosti je použita na rukávech a přední části pláště polyethylenový film.



Obrázek 8 Operační plášť Special fy Mölnlycke

Operační plášť určený pro operace s vysokou úrovní tekutin, celý je vyroben z materiálu, který je potažen tenkým polyethylenovým filmem. Zadní díl je řešen s přesahem a ramenními záhyby.



Obrázek 9 Operační plášť Special II fy Mölnlycke

Operační plášť speciální – určen pro urologické operace a pro práci lékaře v sedě. Konstrukčně je využito klínového střihu rukávů. Plášť je členěn sedlem, do něhož je všita spodní část s protizáhybem. Celá spodní část je z nepropustné fólie. Plášť je řešen jako převlékací přes hlavu.



Obrázek 10 Urologický plášť fy Mölnlycke

4.1.2 Opakovaně použitelné pláště

Pláště pro několikanásobné použití jsou méně rozmanité. Jejich technologické zpracování je však na vyšší úrovni.

Konstrukce:

Opět je využito standardního stříhového řešení, kde nerozlišujeme mezi pánskou a dámskou variantou.

Níže popsané výrobky využívají zejména klínových rukávů, používá se ale také konstrukce s hlavicovými rukávy. Zadní díly jsou s velkým přesahem, často až ke druhému bočnímu kraji. Fixace je prováděna dvěma úvazky – v průkrčníkové a v pasové linii.

Technologie:

Začištění průkrčníku je až na malé výjimky do stojáčkového límce, který pak přechází v zavazovací stuhu. Pro upevnění límce kolem krku je tedy voleno buď zavazování, nebo patentových knoflíků.

Rukávy jsou zakončeny do pleteninových manžet. Dolní kraj začištěn podehnutím a štepem.

Zvolené druhy švů podle normy ISO 4916:1991 Textilie – Druhy švů – Klasifikace a terminologie:

- Jednoduchý hřbetový, začištěný obnitkováním č. 1.01.02
- Dvojité přeplátovaný šev č. 2.04.05
- Podehnutý začišťovací šev č. 1.21.01

Zvolené druhy stehů podle ČSN ISO 4915 (80 0111) – Druhy stehů, třídění a terminologie

- Jednolitý řetízkový č. 101
- Dvounitý vázaný č. 301

Drobná příprava, doplňky:

Multiflamentové polyamidové nitě

- Polyesterové nitě
- Patentové knoflíky
- Pleteninové manžety

Používané materiály:

Tkaniny používané na výrobu operačních plášťů musí splňovat celou řadu podmínek. Zejména musí být vyrobeny ze syntetických filamentů. Pro zajištění dostatečné hustoty

tkaniny jsou pro jejich výrobu používána mikrovláknna. Ta jsou vyráběna několika základními způsoby – matricí, nebo dělením vláknenných filamentů.

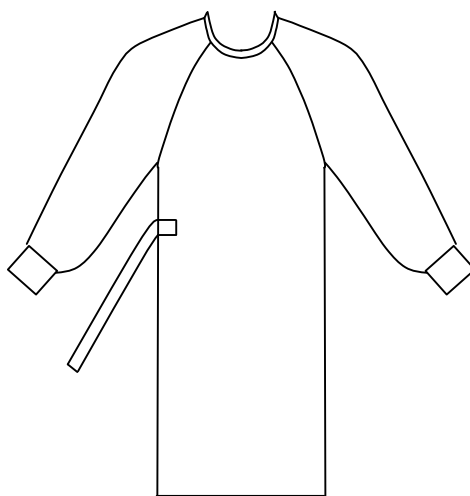


Obrázek 11 Výroba mikrovláknna dělením

Většina tkanin je vyráběna s vetkaným uhlíkovým vláknem, které lépe odvádí elektrostatický náboj, který vzniká u 100% syntetických textilií. Povrchové úpravy textilií jsou například fluorkarbonová úprava, která zajistí permanentní vodoodpudivost. Dále jsou aplikovány úpravy baktericidní a bakteriostopní. Vybarvení je aplikováno záměrně v zelených a modrých odstínech, které mají pozitivní účinky na zrak jednotlivých členů operačního týmu. Zcela nevhodná je bílá barva, protože dochází k odrazu světla a tím pádem ke zhoršení podmínek pro lékaře a sestry.

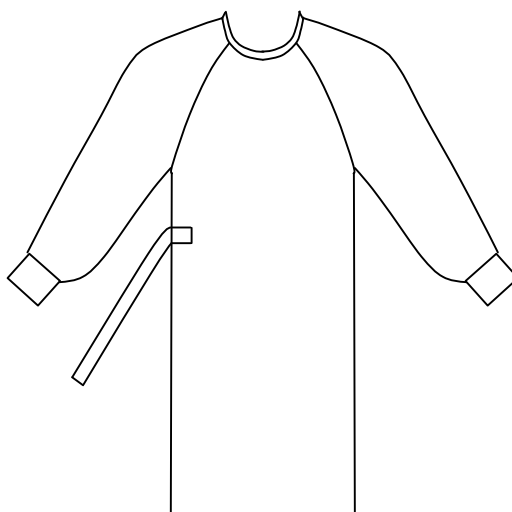
4.1.2.1 Druhy opakovaně použitelných operačních plášťů:

Operační plášť určený pro zákroky s nízkou úrovní tekutin. Jednoduchý střih s raglánovými rukávy bez dalšího členění. Vyroben bezešvou technologií.



Obrázek 12 Operační plášť Economy SP30 od fy Alsico

Operační plášť obdobné konstrukce jako předchozí, vyroben z textilie, která má vodoodpudivou úpravu, a proto je určen pro složitější zákroky s vyšší úrovní tekutin.



Obrázek 13 Operační plášť Economy SP60 fy Alsico

Operační plášť určený pro časově náročné operace. Je konstrukčně řešen tak, že jsou na ramenou vytvořeny vsadky z materiálu, který má lepší permeabilitu. Obdobný materiál je použit i na zadních dílech. Plášť má zadní díl s překrytím. Přední díl a kritická místa na rukávech jsou vyrobeny z trilaminátu, který zcela zabraňuje průniku vody.



Obrázek 14 Operační plášť Combi SP80 fy Alsico

4.1.3 Cenové relace zdravotnických prostředků

Následující srovnání cen je jen orientačním nástinem, protože řada firem má cenovou politiku založenou na vyjednávání mezi odběratelem a dodavatelem.

Přehled vychází z nákladů na oblečení jednoho člena operačního týmu.

Operatér je oděn do:

- Operačního oděvu – kalhoty a halena
- Operačního pláště
- Operační pokrývky hlavy
- Ústenky

Tabulka 6 Přehled cenových relací zdravotnických prostředků v Kč

	JEDNORÁZOVÉ VÝROBKY			OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ
KATEGORIE	DINA-HITEX	HARTMANN- RICO	PANEP	APOS
Operační plášť	91.30	112.00	81.90	800.00
Operační oděv	62.00	52.40	56.70	350.00
Pokrývka hlavy	4.30	2.20	3.85	3.45
Ústenka	1.30	1.60	1.05	1.35
Celková částka	158.90	168.20	143.50	1154.80

Nabídka všech firem je široká, a protože nebylo možné analyzovat mnoho variant, tak byl vždy vypočítán aritmetický průměr nabízeného zboží v dané kategorii a výsledná částka použita pro tento přehled.

Opakovaně použitelné výrobky jsou zastoupeny pouze jednou firmou, protože ostatní firmy nezveřejňují ceny za produkty. Náklady na jednoho operátora se liší řádově, ale při představě, že lze plášť a operační oděv použít opakovaně – a průměrný počet opakovaných použití je 40 – tak se náklady vrátí relativně brzy zpět. Je však třeba dodat, že toto nejsou čisté náklady. Do jednoho použití je vždy třeba započítat náklady na údržbu, sterilizaci a manipulaci. Jednorázové oděvy jsou zase zatíženy náklady na likvidaci.

Právě nákladová stránka bývá pro většinu nemocnic citlivá, protože často nemají přehled o spotřebě energie, vody a dalších nákladech spojených s používáním operačních textilií.

4.2 Údržba opakovaně použitelných zdravotnických prostředků

Operační oděvy, pláště, pokrývky hlavy, návleky, roušky mnoho dalších součástí spadají do kategorie tzv. zdravotnického prádla. To je samo o sobě skupinou, která je pro prádelnu náročnější na údržbu, protože lze předpokládat určitou úroveň kontaminace mikroorganismy nebo tělními tekutinami, a proto je předepsáno desinfekční praní.

Pravidla pro manipulaci a praní prádla ze zdravotnických zařízení stanoví **příloha č. 4 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví ČR č. 195/2005 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče**. Z hlediska zdravotního rizika je prádlo rozdělováno na infekční, operační a ostatní.

Přesně je definováno zacházení s použitým prádlem (použití obalů na prádlo, způsob značení obalů podle obsahu, způsob skladování). Dále je zakázáno prádlo roztřepávat a je nutno s ním manipulovat v ochranném oděvu, za použití ústenky a ochranných rukavic. Jsou uvedeny i požadavky na prádelnu – prádelna by měla zdravotnické prádlo prát odděleně od ostatního prádla a musí být prostorově rozdělena na čistou a nečistou stranu. Optimální je rozdělení prádelny dělicí stěnou.

V prádelnách rozdělených stěnou na čistou a nečistou stranu se používají tzv. prokládací (hygienické) pračky, které se plní z jedné strany špinavým prádlem a z druhé strany se po ukončení pracího procesu prádlo vybírá ven již na čistou stranu prádelny.



Obrázek 15 Prokládací pračka fy Primus

Prádlo se pere procesem termodesinfekce nebo chemotermodesinfekce. Podmínky jsou:

- Termodesinfekce – nejméně 10 minut praní při teplotě lázně 90°C
- Chemotermodesinfekční proces probíhá při nižších teplotách, ale za použití doporučených desinfekčních prostředků pro tento proces. Koncentrace, teplota a doba působení se řídí návodem k použití desinfekčního prostředku [15].

Bariérové textilie, a oděvy s veškerými oděvními součástmi z nich vyrobené, však mají ještě další požadavky na údržbu. Perou se odděleně ve zvláštním technologickém režimu. Právě z důvodu zajištění partikulární čistoty je třeba prát toto prádlo odděleně od ostatního, zejména od bavlněného. Je třeba zajistit, aby prací zařízení bylo čisté. To se zajišťuje v praxi tak, že je v prádelně vyčleněná pračka speciálně pro toto prádlo, nebo v případě tunelové pračky vynecháním několika komor. Tím se zbaví pračka případných nečistot a může probíhat údržba.

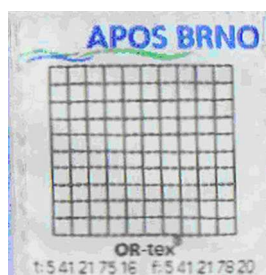
Používání opakovaně použitelných plášťů, operačních oděvů a dalších součástí je samozřejmě časově omezené. Odvíjí se od počtu cyklů použití. A to je také jednou z povinností výrobce – uvést počet garantovaných bezpečných použití.

Údržba praním je pro textilie zátěžovou zkouškou. Mechanické namáhání ve vodní lázni, následné ždímání, sušení a desinfekce jsou procesy, které způsobují narušení vláken v textiliích. Ty se pak stávají méně bezpečné a účinnost bariérových vlastností klesá. Proto je požadováno již zmíněnou normou ČSN EN 13795 1-3 po výrobci stanovit počet bezpečných použití. Po využití definovaného počtu cyklů je pak nutné prádlo vyřadit z používání. Další cestou je určit pravděpodobný počet použití a pak pláště a operační oděv přezkoušet a podle stavu používat dále, či vyřadit.

Výrobce však musí přesně definovat postupy údržby a sterilizace. Tento požadavek opět vychází z již zmíněné normy ČSN EN 13795 1-3.

Pro zjišťování počtu využitých cyklů se používají 3 základní způsoby:

- speciální etikety, na něž se zaznamenává každé další použití nevypratelným fixem
- čárovým kódem
- čipem



Obrázek 16 Etiketa pro zaznamenávání počtu použití

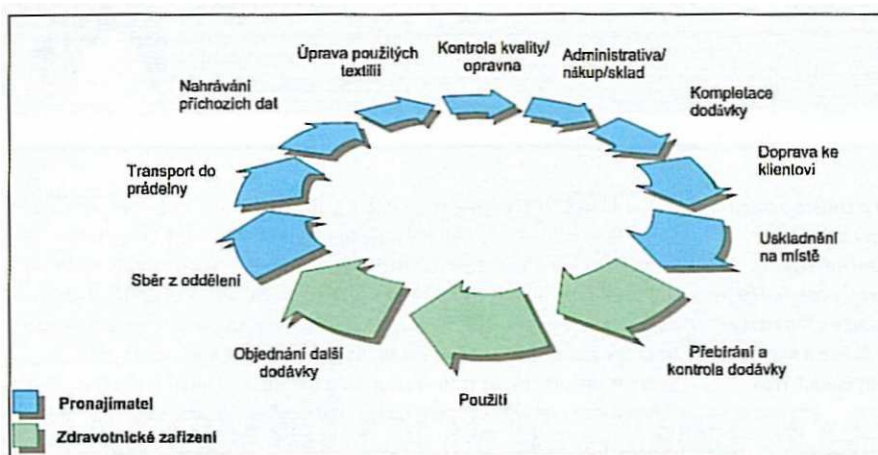


Obrázek 17 Identifikační čipy

Nejrozšířenější metodou jsou v současnosti čárové kódy. Velká budoucnost je ve využití čipů. Ty by do budoucna měly umět komunikovat přímo s pračkami. V čipu by měla být uvedena požadovaná údržba a obsluha v prádelně by plnila pouze kontrolní činnost.

Po každém praní probíhá prohlídka dávky na prosvětlovacích stolech. V případě, že se objeví narušení povrchu, tak je případný otvor zalepen termozáplatou. Následně je prádlo definovaným způsobem skládáno do sterilizačních kontejnerů, případně zabaleno a tím připraveno ke sterilizaci.

V posledních letech začínají provozovatelé nemocnic využívat služeb pronájmu prádla. To znamená, že nemocnice žádné prádlo nevlastní a platí prádelně (nebo jiné organizaci) za zapůjčení a údržbu prádla. Díky tomu jim odpadá celá řada povinností spojených s nákupem a údržbou prádla. Náklady jsou také snadněji kontrolovatelné.



Obrázek 18 Schématické znázornění činností při využití pronájmu prádla

4.2.1 Sterilizace

Je proces, který vede k usmrcení všech mikroorganismů schopných rozmnožování včetně spor mikroorganismů. Sterilizace nevratně inaktivuje viry a usmrcuje zdravotně významné parazity a jejich zárodky [16].

Jako sterilní lze označit předměty a látky prosté všech životaschopných mikroorganismů.

Sterilizace probíhá ve sterilizátorech, což jsou přístroje konstruované ke sterilizaci.

Účinnost sterilizace je prověřována tzv. biologickými indikátory, což jsou naočkované nosiče v obalu [17], rozmístěné na různých místech ve sterilizátoru. Tato kontrola musí proběhnout minimálně jednou týdně. Více viz Příloha 4



Obrázek 19 Biologické indikátory pro zjištění účinnosti sterilizace

Tabulka 7 Způsoby sterilizace

FYZIKÁLNÍ	CHEMICKÁ
Parní Horkovzdušná Plazmová Radiační	Formaldehydová Ethylenoxidová

4.3 Likvidace jednorázových zdravotnických prostředků

Jednorázově použitelné zdravotnické prostředky jsou po použití vyhazovány a tím vzniká zdravotnický odpad. V České republice se nakládání s odpady ze zdravotnických zařízení řídí obecně závaznými právními předpisy v oblasti odpadové legislativy, konkrétně dle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky Ministerstva životního prostředí č. 381/2001 Sb., kterou se vydává Katalog odpadů a stanoví další seznamy odpadů (Katalog odpadů), ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky Ministerstva životního prostředí č. 383/2002 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, vyhlášky Ministerstva životního prostředí č. 376/2002 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů.

Problematicky odpadů ze zdravotnických zařízení se dotýká i zákon č. 258/2000 Sb., O ochraně veřejného zdraví. Konkrétně v prováděcí vyhlášce č. 195/2005 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení, vzniku a šíření infekčních nemocí a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů.

Česká republika samostatný předpis, který by reguloval nakládání s odpady ze zdravotnických zařízení ve smyslu výše citovaného usnesení rady EU, nemá.

Každým rokem stoupá množství zdravotnického odpadu v řádech desítek procent. V České republice je většina zdravotnického odpadu řešena spalováním. Odstraněno spalováním je cca 73% z celkové produkce odpadu ze zdravotnických zařízení. Na našem území je v provozu celkem 21 spaloven, které jsou umístěny v nemocničních zařízeních a provádějí likvidaci spalováním.



Obrázek 20 Nádoby pro zdravotnický odpad

Likvidace zdravotnického odpadu může probíhat i jinými způsoby. V zařízení, kde odpad vzniká, se vždy musí roztřídit a následně probíhá tzv. dekontaminace. Nejčastěji se provádí dekontaminace autoklávováním, nebo mikrovlnná dekontaminace. Následně se odpad postupuje zpracovateli běžného komunálního odpadu, který buď odpad zlikviduje spálením, nebo skládkováním. Výhodou tohoto způsobu je, že s kontaminovaným odpadem pracuje pouze odborně vyškolený personál zdravotnického zařízení a je minimalizováno riziko poškození zdraví neodbornou manipulací.

V současné době je v provozu zhruba 10 dekontaminačních pracovišť [19].



*Obrázek 21 Zařízení pro dekontaminaci zdravotnického odpadu Medister umístěné
v IKEM v Praze*

5. SPECIFIKA VÝROBY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

5.1 Požadavky na návrh, vývoj a výrobu operačních textilií

Právní předpisy a technické normy stanoví na výrobce zdravotnických prostředků celou řadu požadavků. Většinu z nich tvoří základní požadavky obecně aplikovatelné ve výrobcích zdravotnických prostředků. Část požadavků je vázána na určitou skupinu prostředků (např. implantabilní prostředky) a nemusí být aplikována v ostatních výrobcích. Výrobce operačních textilií musí nad rámec běžných výrob zejména:

1. při návrhu a vývoji výrobku

- aplikovat výstupy z managementu rizik
- provést klinické hodnocení
- zpracovat informace o použití ZP v souladu s bodem 13 přílohy č. 1 resp. ČSN EN 1041

2. v oblasti pracovního prostředí

- stanovit dokumentované požadavky na zdraví, čistotu a oblečení zaměstnanců
- stanovit dokumentované požadavky na podmínky pracovního prostředí a instrukce pro monitorování a řízení těchto podmínek
- zajistit proškolení a výcvik zaměstnanců v této oblasti

3. v oblasti komunikace se zákazníkem

- vytvořit dokumentované postupy pro vydávání informativních upozornění
- vytvořit a uplatňovat systematický postup vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů s jím vyrobenými zdravotnickými prostředky
- vytvořit dokumentované postupy pro případné hlášení a prošetřování nežádoucích příhod

4. v oblasti řízení výroby

- stanovit dokumentované požadavky na čistotu produktu
- vytvořit a uplatňovat dokumentované postupy na validaci procesu sterilizace a udržovat záznamy o provedených validacích
- zajistit sledování a zaznamenání parametrů sterilizace pro každou šarži prostředků dodávaných ve sterilním stavu

- vytvořit a uplatňovat dokumentované postupy pro identifikaci a sledovatelnost produktu
- vytvořit a uplatňovat dokumentované postupy pro ochranu hotového produktu (balení, skladování, dopravu atd.)
- vytvořit a uplatňovat dokumentované postupy pro řízení produktu s omezenou skladovatelností

5.2 Jednorázové zdravotnické prostředky

Oděvy vyráběné jako jednorázové musejí být vyráběny v prostorách, které splňují určitou třídu vzdušné čistoty – aby se zabránilo ulpívání prachu z textilií na povrchu oděvů a též mikrobiální kontaminaci výrobku. Vyplývá to ze skutečnosti, že u jednorázových textilních prostředků dochází k použití bez předchozí další úpravy (opakovaně použitelné výrobky musí být vyprané procesem termodesinfekce nebo chemotermodesinfekce – viz.4.2).

Česká legislativa neukládá přímo konkrétní požadavek na prostředí pro výrobu jednorázových zdravotnických prostředků. Dokonce ani žádná norma nestanoví výrobní podmínky pro tento typ výroby. V praxi se používá podmínek požadovaných pro výrobu léčiv, které jsou uvedeny ve Věstníku SÚKL č. 6/1997.

Obecné podmínky stanoví, že prostory ve kterých výroba probíhá, mohou být přístupny pouze propustmi pro pracovníky a zařízení a materiál. Dále mají být udržovány v souladu s vhodným standardem čistoty a má do nich být přiváděn vzduch, který prošel přes filtry s přiměřenou účinností [20].

Tabulka 8 Podmínky pro jednotlivé stupně tříd

TŘÍDA	MAXIMÁLNÍ PŘÍPUSTNÝ POČET ČÁSTIC/M ³ ROVNÝ NEBO VĚTŠÍ			
	Za klidu		Za provozu	
	0,5µm	5µm	0,5µm	5µm
A	3500	0	3500	0
B (a)	3500	0	350000	2000
C (a)	350000	2000	3500000	20000
D (a)	3500000	2000	nedefinován	nedefinován

Například ve firmě Dina-Hitex, s.r.o. vyrábějí ve třídě čistoty podle FS 205E ve třídě M6,5, dle ISO ve třídě 8, podle podmínek pro výrobu léčivých přípravků se jedná o třídu D.

Práce v těchto podmínkách, kdy je ovzduší klimatizované, s definovaným prouděním vzduchu, s sebou opět nese požadavek na bariérové oblečení personálu, aby nedocházelo ke kontaminaci produktu a prostředí. Proto musí mít dělnice oblečeny oděv vhodný do čistých prostor. Dále pracují v určitém režimu, kdy se během přestávek zvýší výměna vzduchu, aby byla zachována potřebná čistota prostředí.



Obrázek 22 Práce na střihárně, fa Dina-Hitex

Pro zajištění kvality a bezpečnosti produkce probíhá monitoring mikrobiální čistoty prostředí a jsou odebírány vzorky z prostředí výroby – jak za provozu a přítomnosti pracovníků, tak i za klidu. Odběry vzorků jsou prováděny otiskovou metodou ze zařízení uvnitř výrobních prostor.



Obrázek 23 Práce na šicí dílně, fa Dina-Hitex

5.3 Opakovaně použitelné zdravotnické prostředky

Při výrobě operačních oděvů pro opakované použití lze uplatnit o poznání jednodušší požadavky na pracovní prostředí. Zde se využívá možnosti, že před sterilizací je výrobek vyprán, takže partikulární znečištění se vyplaví díky pracímu procesu. Opět není stanoven žádný předpis, který by ukládal výrobcí povinnost dodržení určitých podmínek při výrobě.

Oč jednodušší jsou ve výrobcích opakovaně použitelných operačních plášťů požadavky na pracovní prostředí, o to větší požadavky jsou na výrobce kladeny ze strany zpracovatelů – provozovatelů prádelen. Podle technických předpisů musí výrobce přesně definovat způsob údržby – podmínky prací lázně, používané detergenty, prohlídku oděvů po údržbě, případnou opravu tenkých míst (musí být přesně definován přesah termozáplaty), do jaké míry je možné ještě výrobek opravovat a kdy je nutno jej vyřadit a samozřejmě musí být definován způsob sterilizace.

Výrobce musí stanovit dobu použitelnosti výrobku v návaznosti na počet cyklů použití a případné stáří výrobku. Ve spolupráci a uživatelem je proto potřebné stanovit a zajistit způsob identifikovatelnosti a sledovatelnosti výrobku.

6. VÝROBA ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ V ČESKÉ REPUBLICE

V průběhu posledních dvou desetiletí došlo k významné změně ve struktuře průmyslové výroby. Textilní výroba patří k těm „nejpostiženějším“ resortům. Pryč jsou doby, kdy textilní a oděvní podniky vyráběly tisícové (mnohdy i desetitisícové) série textilních výrobků. V současném konkurenčním prostředí se i mnoho kvalitních českých výrobců obrací do východních zemí, jako jsou Čína či Vietnam z důvodů levné pracovní síly.

Je však oblast, a to i v textilním průmyslu, která má u nás zelenou. Je to výroba technických textilií a technické konfekce. Česká republika je známa svojí kvalitou ve výrobě a o to v technickém sektoru jde na prvním místě. Funkční hodnoty produktu ustupují estetickým, na rozdíl od klasické konfekce. Není ale pravdou, že by vzhled technických výrobků nějak zaostával. Pouze nadřazuje účel použití a bezpečnost nad designem.

Zdravotnické prostředky do kategorie technického textilu patří zcela nepochybně. Je to výroba nesmírně náročná a splnit legislativní požadavky vyžaduje velké investice a neustálou práci na zdokonalování.

V České republice je výroba opakovaně použitelných textilních zdravotnických prostředků vyhovující řadě harmonizovaných norem ČSN EN 13795,1-3 (85 5810) zatím v plenkách. Celý sortiment oděvů a oděvních doplňků, které potřebuje lékař při chirurgickém zákroku, nevyrábí v současnosti žádná organizace.

Na našem území se výrobě zdravotnických prostředků – konkrétně textilních, se specializací na roušky, oděvy a pláště pro chirurgii – věnují následující firmy:

Jednorázové prostředky:

DINA-HITEX, spol. s.r.o., Bučovice

Hartmann – Rico, a.s., Veverská Bítýška

Mölnlycke Health Care, s.r.o., Praha, výrobní závod Karviná

Panep, s.r.o., Rosice u Brna

Opakovaně použitelné prostředky:

Cleantex, a.s., Prostějov

Hedva, a.s., Moravská Třebová

Licolor, a.s., Liberec

7. EXPERIMENTÁLNÍ ČÁST

7.1 Hodnocení textilií pro operační pláště

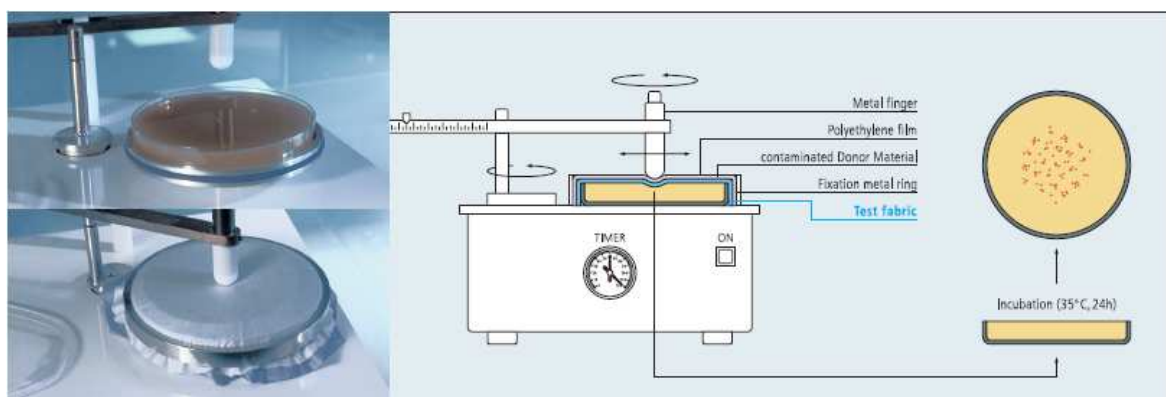
Výroba kvalitních operačních plášťů se opírá o již zmíněnou řadu norem ČSN EN 13795 1-3 (85 5810) Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení. Tato norma definuje požadované metody hodnocení textilií, aby byla zajištěna bezpečnost pro pacienta i operační tým. Viz Tabulka 5

Pro hodnocení bariérových vlastností textilií pro operační oděvy jsou určeny harmonizované normy **ČSN EN ISO 22610 (85 5813) Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Metoda stanovení odolnosti proti penetraci mikrobiálních zárodků za mokra** a **ČSN EN ISO 22612 (85 5811) Ochranný oděv proti infekčním agens – Zkušební metoda odolnosti proti penetraci mikrobů v suchém stavu**.

Obě tyto normy používají speciální zařízení a mikrobiologické techniky pro zjištění účinnosti textilní bariéry.

7.1.1 Měření penetrace mikroorganismů za mokra

Metoda stanovení odolnosti proti penetraci mikrobiálních zárodků za mokra simuluje situaci, kdy rouška nebo oděv operátora jsou smáčeny tekutinou při zákroku a dochází k migraci běžné kožní mikroflóry. Ta může u vnímavého pacienta způsobit pooperační komplikaci. Snahou je vyvinout textilií, která migraci zabrání. Norma přesně definuje postup metody a také zařízení, které má být pro hodnocení použito.

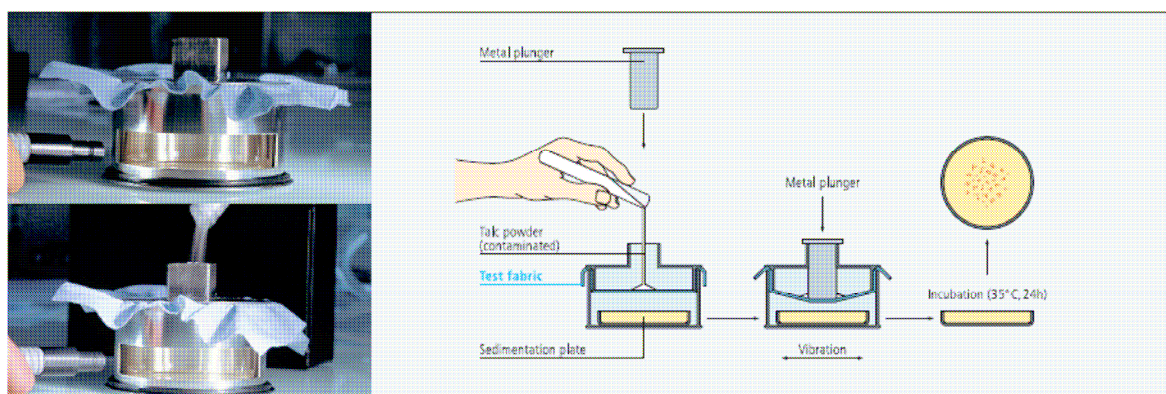


Obrázek 24 Schéma zkušebního zařízení pro hodnocení mikrobiální penetrace za mokra

V České republice je takovéto zařízení pouze jedno a je v provozu od poloviny roku 2007. Pořízeno bylo prostřednictvím klastru Clutex a umístěno je v Textilním zkušebním ústavu v Brně.

7.1.2 Měření penetrace mikroorganismů za sucha

Odolnost textilie proti penetraci mikrobů za sucha zase zjišťuje schopnost textilie zadržet odlupující se šupinky z pokožky členů operačního týmu. Norma opět obsahuje přesný popis zařízení a postup zkoušky.



Obrázek 25 Schéma zkušebního zařízení pro hodnocení mikrobiální penetrace za sucha

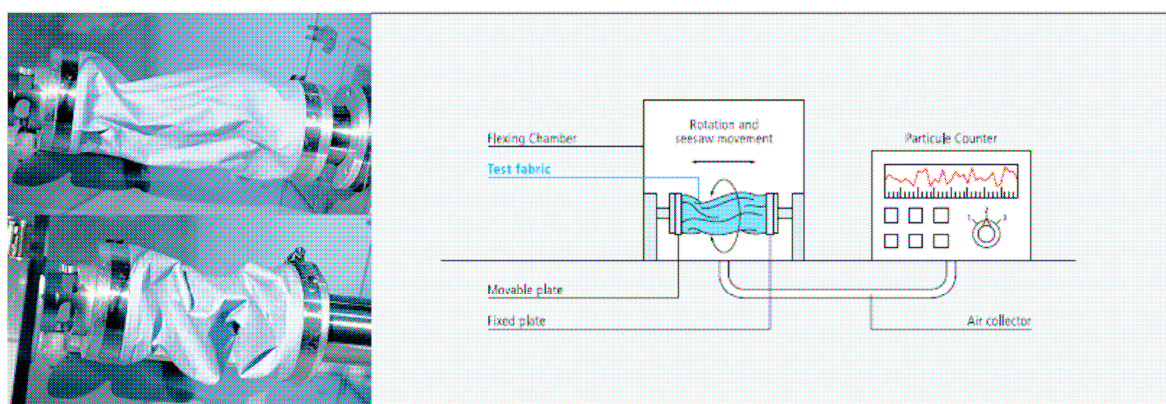
Zkušební zařízení pro tuto zkoušku je stejně unikátní jako v předchozím případě a pořízení bylo podpořeno také klastrem Clutex. Přístroj je umístěn také v Textilním zkušebním ústavu v Brně.

7.1.3 Měření odletek (linting)

Třetici zajímavých zkoušek zjišťujících bariérové vlastnosti textilií pro čistá prostředí a operační sály doplňuje testování odletek – tzv. linting. Jedná se o hodnocení textilie z pohledu odlamování vláken a případného znečišťování čistých prostor. Metoda pro hodnocení této vlastnosti je určena normou **ČSN EN ISO 9073–10 (80 6180) Textilie – Metody zkoušení pro netkané textilie – Část 10: Odletky a jiné částice uvolňující se za sucha**. Zařízení, které je používáno pro tuto zkoušku se nazývá Gelbo-Flex a v České republice jej nevlastní žádná Akreditovaná zkušební laboratoř. Toto zařízení je poměrně vzácné i v Evropském měřítku. Jedno je umístěno ve WFK Krefeld, další jsou provozována CENTEXBElem v Belgii a VTT Tampere ve Finsku.

Princip zkoušky spočívá v simulaci pohybu člověka (paže) v kontrolovaném prostředí (box) a následném odsátí vzduchu přes laserový čítač, který má 8 měřicích kanálů a je schopen detekovat částice v rozsahu velikostí 0,3 – 25 μm .

Tato metoda byla původně určena zejména pro netkané textilie, které podle zvoleného způsobu výroby nejsou propleteny ani provázány tak jako tkaniny a pleteniny. Vlákna se při pohybu ohýbají a díky nedostatečné fixaci se odlamují a kontaminují prostory s řízeným prostředím. Norma ČSN EN 13795 (80 5810) tuto metodu předepisuje pro hodnocení jak netkaných textilií tak i tkanin a případně pletenin. Podle zvolené úrovně výrobku je definován rozsah hodnot, který by měly výrobky splnit.



Obrázek 26 Schéma zkušebního zařízení Gelbo – Flex

7.2 Definice experimentu

Rešerše vyráběných druhů operačních plášťů ukázala, že výrobci jednorázových plášťů dávají přednost konvenčnímu způsobu spojování – šitím. Pouze minoritní část výrobků na trhu je vyráběna nekonvenční metodou – svařováním.

Nejčastěji používaný druh švu je jednoduchý hřbetový, v některých případech i přeplátovaný.

Levnější výrobky opakovaně použitelné jsou zpracovávány obdobným způsobem. Vyskytují se švy jednoduché hřbetové a dvojité přeplátované.

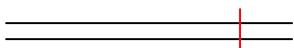
Následující experiment vychází z předpokladu, že jednoduchý hřbetový šev nemůže mít dostačující bariérové vlastnosti jako např. přeplátované švy.

Experiment spočívá ve srovnání bariérových vlastností švů definovaných podle normy ISO 4916:1991 Textilie – Druhy švů – Klasifikace a terminologie:

- Jednoduchého hřbetového 1.01.01
- Dvojitého přeplátovaného 2.04.05
- Hřbetového švu přeplátovaného 1.25.01

Konfigurace těchto švů jsou následující:

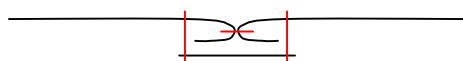
Jednoduchý hřbetový 1.01.01



Přeplátovaný 2.04.05



Hřbetový přeplátovaný 1.25.01

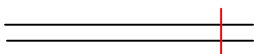


Pro srovnání mezi technologií konvenční a nekonvenční byly zvoleny švy, které se vyskytují na jednorázových výrobcích:

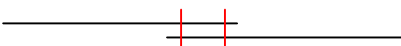
- Hřbetový spoj – obdoba jednoduchého hřbetového švu 1.01.01
- Přeplátovaný spoj – obdoba jednoduchého přeplátovaného švu 2.01.01

Konfigurace těchto spojů je následující:

Jednoduchý hřbetový spoj



Přeplátovaný spoj



Již dříve bylo zmíněno, že malé částice o velikosti cca 0,5 μ m se téměř stále vznášejí. Operační stůl je v prostoru tzv. laminárního proudění a to je v případě operačních sálů konstruováno tak, že pomalý proud vzduchu má směr shora dolů. Proto zde vzniká riziko kontaminace i v případě, že se nejedná o tradičně kritická místa, jako jsou rukávy a břicho – ale například ramena. Operatér se nad ránu nahýbá, otáčí se, prostě vykonává stále nějaký pohyb, při kterém pod operačním pláštěm probíhá odlupování šupinek. Technologické zpracování by mělo zajistit, že nedojde k prostupu částic, které mohou způsobit komplikaci pacientovi.

Předpokládá se, že nejlepších výsledků z pohledu udržení bariérových vlastností bude dosaženo švy přeplátovanými a pak nekonvenčním způsobem spojování – svařováním.

7.3 Příprava a průběh experimentu

Podle normy ČSN EN 13795 (85 5810) je požadováno provádět zkoušky na hotovém výrobku – v tomto případě plášti. Pro experiment byly vybrány výrobky od 3 výrobců:

- Opakovaně použitelný plášť fy Standard textile – základní označení vzorku TK

Operační plášť Standard

Jedná se o plášť bez definované kritické oblasti.

Základní materiál: 100% Polyester

Plošná hmotnost: 110 g/m²

Dostava: osnova – 720 nití na 10 cm
 útek - 310 nití na 10 cm

- Jednorázový plášť fy Mölnlycke – základní označení vzorku SON

Operační plášť Special

Plášť bez definované kritické oblasti, spojený konvenční metodou – šitím.

Základní materiál: 80% Polyester, 20% Viskóza

Plošná hmotnost: 125g/m²

- Jednorázový plášť fy Hartmann – Rico – základní označení vzorku NT

Operační plášť Perfect

Plášť bez definované kritické oblasti, spojený nekonvenční metodou – svařováním.

Základní materiál: 100% Polypropylen

Plošná hmotnost: 90g/m²

Z výrobků byly nastříhány a vyrobeny vzorky.

Pro přípravu vzorků byly použity nitě:

Šicí nit Hedva, obchodní název SUPREX

Materiál: 100% polyester

Etiketní číslo niti: 110

Barva bílá, nit určená pro výrobu speciálních oděvů

Šicí nit Amann, obchodní název ASFIL

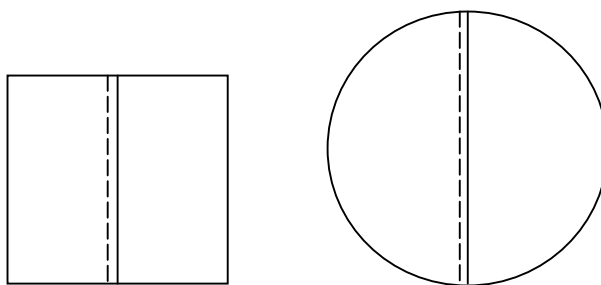
Materiál: 100% PES

Etiketní číslo niti: 90

Barva bílá, nit určená pro začišťování okrajů švových záložek

Hodnocení penetrace mikroorganismů za sucha vyžaduje k jednomu testu celkem 12 vzorků velikosti 20x20 cm.

Pro hodnocení penetrace mikroorganismů za mokra je třeba 6 vzorků tvaru kruhu o průměru 25 cm.



Obrázek 27 Umístění spojů na vzorcích pro měření penetrace mikroorganismů

Cílem experimentu bylo zjištění bariérových vlastností švů, proto byly vzorky vyrobeny a následně upraveny tak, aby střed švu byl umístěn uprostřed zkoušeného vzorku.

Zkoušky byly v případě konvenčního spoje provedeny vždy na sadě vzorků tkaniny a netkané textilie:

- Beze švu
- S jednoduchým hřbetovým švem
- S dvojitým přeplátovaným švem
- Se hřbetovým přeplátovaným švem

V případě nekonvenčního spoje na sadě vzorků:

- Beze švu
- S jednoduchým hřbetovým švem
- S jednoduchým přeplátovaným švem

Vzorky byly následně sterilizovány v autoklávu při teplotě 120°C po dobu 20 minut.

Pro jednoduchou identifikaci byly vzorky označeny kódy.

Tabulka 9 Kódy pro označení jednotlivých vzorků

KÓD TKANINA	VYSVĚTLENÍ	KÓD NETKANÁ TEXTILIE	VYSVĚTLENÍ	KÓD SONTARA	VYSVĚTLENÍ
TKB	Tkanina beze švu	NTB	Netkaná textilie beze spoje	SONB	Sontara beze švu
TKH	Tkanina se hřbetovým švem	NTH	Netkaná textilie se hřbetovým spojem	SONH	Sontara se hřbetovým švem
TKP	Tkanina s přeplátovaným švem	NTP	Netkaná textilie s přeplátovaným spojem	SONP	Sontara s přeplátovaným švem
TKHP	Tkanina se hřbetovým přeplátovaným švem	----	----	SONHP	Sontara se hřbetovým přeplátovaným švem

7.3.1 Příprava a průběh zkoušky mikrobiální penetrace za sucha

Ještě před samotným započítáním zkoušek bylo třeba připravit živné médium pro bakterie a také směs mastku a *Bacillu subtilis*, který je používán jako detektor pro zjištění průchodu bakterií.

7.3.1.1 Příprava živného média

Příprava se řídí požadavky normy, kdy je použito:

Extrakt hovězího masa	3 g
Trypton	5 g
Dextróza	1 g
Agar	15 g
Destilovaná voda	1 000 ml

Pevné ingredience se rozpustí ve vroucí destilované vodě. Po upravení roztoku, aby pH bylo $7,0 \pm 0,2$, se sterilizuje párou po dobu 15“ při teplotě 120°C. Po ochlazení seisky polijí a nechají ztuhnout.

7.3.1.2 Příprava kontaminovaného mastku



Obrázek 28 Sterilizace živného média a mastku v autoklávu

5 ml ethanolového roztoku s čistými spóry *Bacillus subtilis* se ve více krocích rozdělí do 50 g mastku. Vždy po každém kroku se směs protřepe vibrátorem. Otevřená nádoba se pak vloží do exsikátoru a suší se při pokojové teplotě 2–3 dny. Pro zajištění dokonalého vysušení se doporučuje zvážit nádobu před a po vysušení.



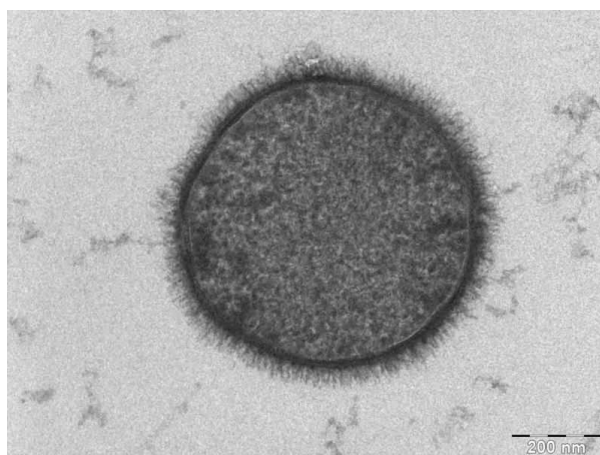
Obrázek 29 Exsikátor používaný pro vysušení vlhkosti z kontaminovaného mastku

Pro kontrolu se provede kontaminace živného média a inkubace přes noc při teplotě 35°C.



Obrázek 30 Kontrolní kultura *Bacilu subtilis* před započítím zkoušky

Bacillus subtilis je tzv. gram-pozitivní a kataláza pozitivní bakterie, která se běžně vyskytuje na půdě a různých přirozených površích. Při nákaze způsobuje dýchací infekce, jedná se však o méně agresivní kmen.



Obrázek 31 Zvětšenina bakterie *Bacillus subtilis*

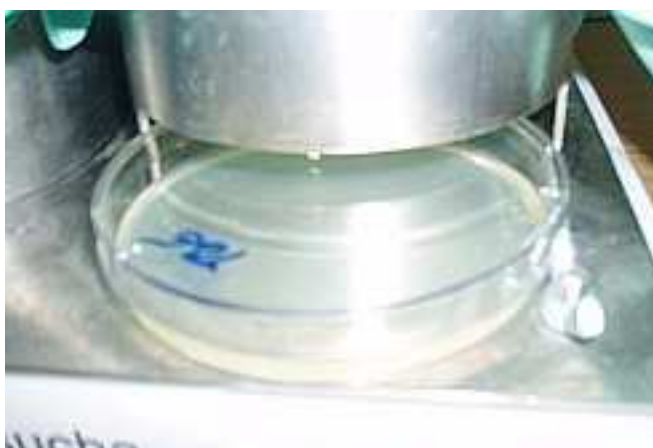
7.3.1.3 Průběh zkoušky

Přístroj pro měření penetrace mikroorganismů za sucha má k dispozici 6 hlavíc. Na každou se vloží jeden vzorek, upevní se pomocí víčka společně s pístem. Následně se písty vyjmou a otvorem se na pět vzorků nasype 0,5 g mastku. Poslední vzorek je kontrolní, zda nedošlo ke kontaminaci zvenčí. Otvory ve víčkách se zalepí páskou.



Obrázek 32 Přístroj pro měření penetrace mikroorganismů za sucha

Každá hlavice má ve spodní části výřez na vložení misky s živným médiem. Miska zachytává částice, které projdou skrz textilii. Výřezem se vloží miska bez víčka a výřez se zalepí samoadhezní páskou. Na každou hlavici se navlékne malý plastový sáček. Přístroj se uvede do činnosti na dobu 30 min při průtoku vzduchu 158 l/ min.



Obrázek 33 Vkládání misky se živným médiem pod vzorek upnutý na přístroj



Obrázek 34 Vsypávání kontaminovaného mastku na vzorek



Obrázek 35 Misky po zkoušce v termostatu

Po uplynutí požadované doby se přístroj zastaví a odstraní se sáčky a pásky ze všech otvorů. Následně se na misky vloží víčka a pak se vyjmou z přístroje ven a dají se inkubovat na 48 hodin při teplotě 35°C.

Celý průběh zkoušky se opakuje ještě jednou s další sadou vzorků.

Po uplynutí inkubační doby se vyhodnotí počet kolonie tvořící jednotky (CFU) na každé misce a vypočítá se průměr z deseti měření.

Pokud se zjistí, že kontrolní vzorek je kontaminován, měla by se zkouška opakovat.

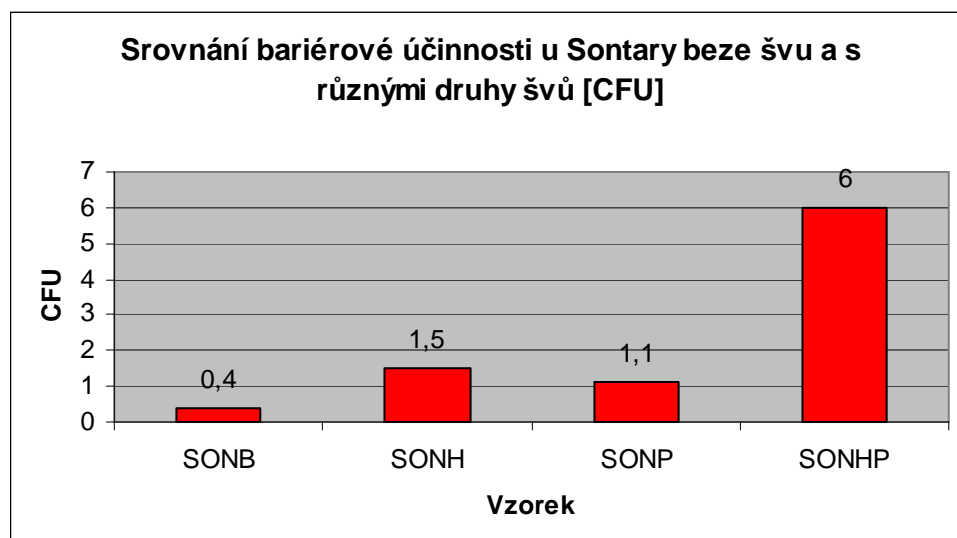
7.3.1.4 Výsledky měření

Norma, podle které se tato zkouška metodicky provádí, používá pro vyhodnocení geometrický průměr deseti měření. Pro hodnocení podle normy ČSN EN 13795 1-3 je používán pro zjednodušení \log_{10} .

Tabulka 10 Výsledky zkoušky u materiálu Sontara

VZOREK	SONB [CFU]	SONH [CFU]	SONP [CFU]	SONHP [CFU]
1	0	2	1	3
2	0	1	0	12
3	1	3	0	3
4	0	0	2	4
5	1	2	0	7
6	0	0	1	11
7	2	0	0	10
8	0	1	5	6
9	0	4	0	2
10	0	2	2	2
průměr	0,4	1,5	1,1	6
Log₁₀	-0,397	0,176	0,0413	0,778
95% IS	0 - 0,874	0-2,418	0,018-2,182	0-8,597

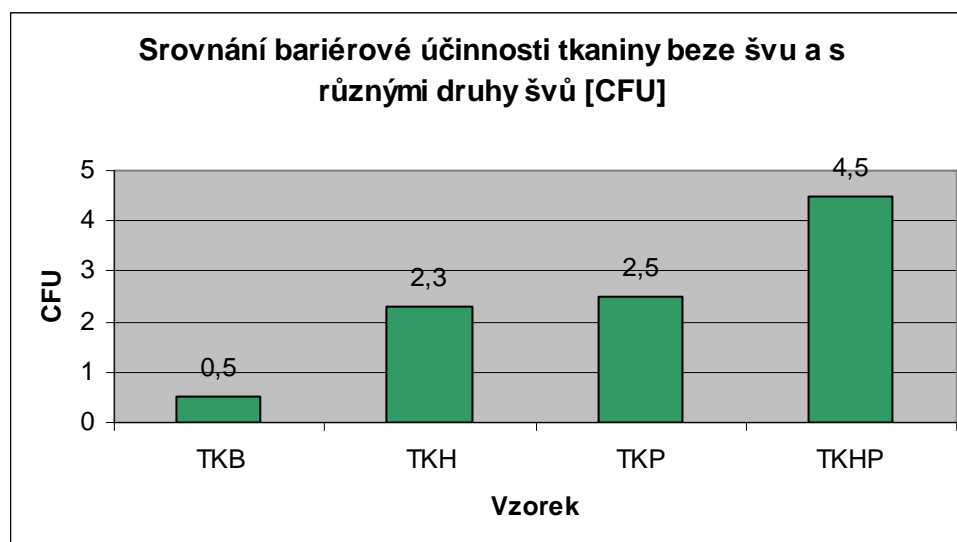
Graf 1 Srovnání bariérové účinnosti na materiálu Sontara



Tabulka 11 Výsledky zkoušky tkaniny

VZOREK	TKB [CFU]	TKH [CFU]	TKP [CFU]	TKHP [CFU]
1	1	0	1	0
2	1	0	1	3
3	0	6	3	0
4	2	3	0	4
5	0	4	3	5
6	0	3	5	6
7	0	2	3	9
8	0	5	2	7
9	0	0	4	5
10	1	0	3	6
průměr	0,5	2,3	2,5	4,5
Log ₁₀	-0,301	0,36	0,397	0,653
95% IS	0,021-0,979	0,765-3,835	1,477-3,523	2,549-6,451

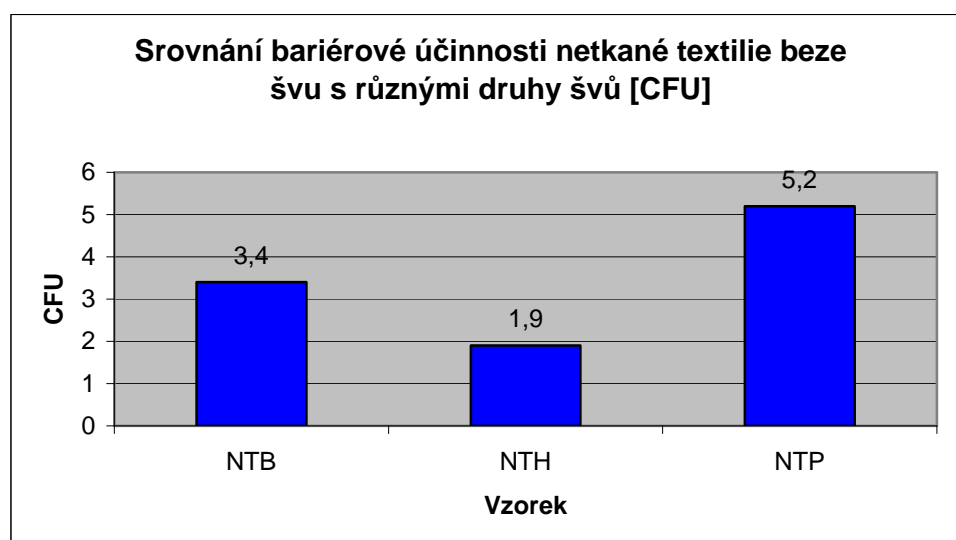
Graf 2 Srovnání bariérové účinnosti na tkanině



Tabulka 12 Výsledky zkoušky netkané textilie s nekonvenčním švem

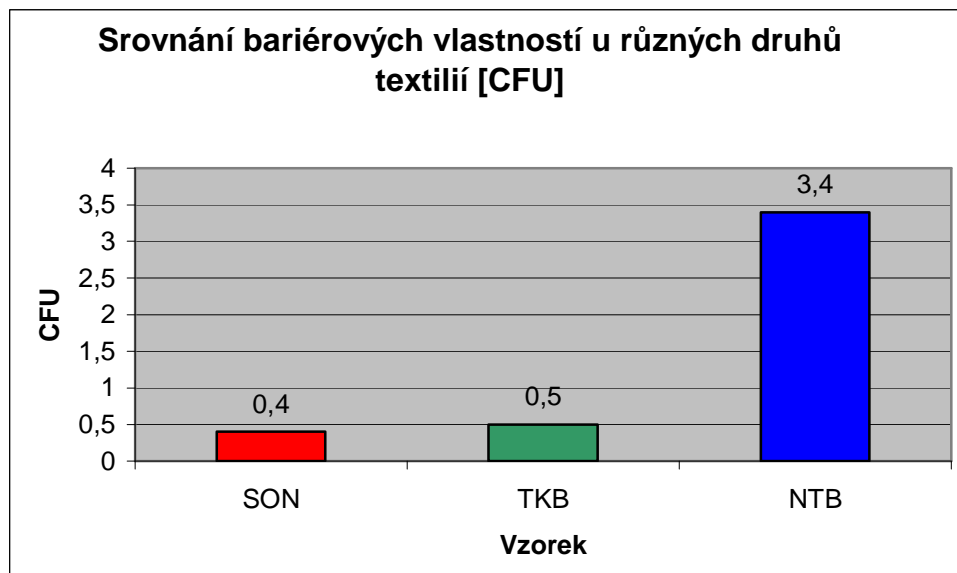
VZOREK	NTB [CFU]	NTH [CFU]	NTP [CFU]
1	6	0	12
2	1	0	6
3	5	1	4
4	0	5	10
5	1	0	0
6	1	7	0
7	6	3	3
8	9	1	5
9	4	0	7
10	1	2	5
průměr	3,4	1,9	5,2
Log ₁₀	0,531	0,278	0,716
95% IS	1,348-5,452	0,256-3,544	2,588-7,812

Graf 3 Srovnání bariérových vlastností netkané textilie

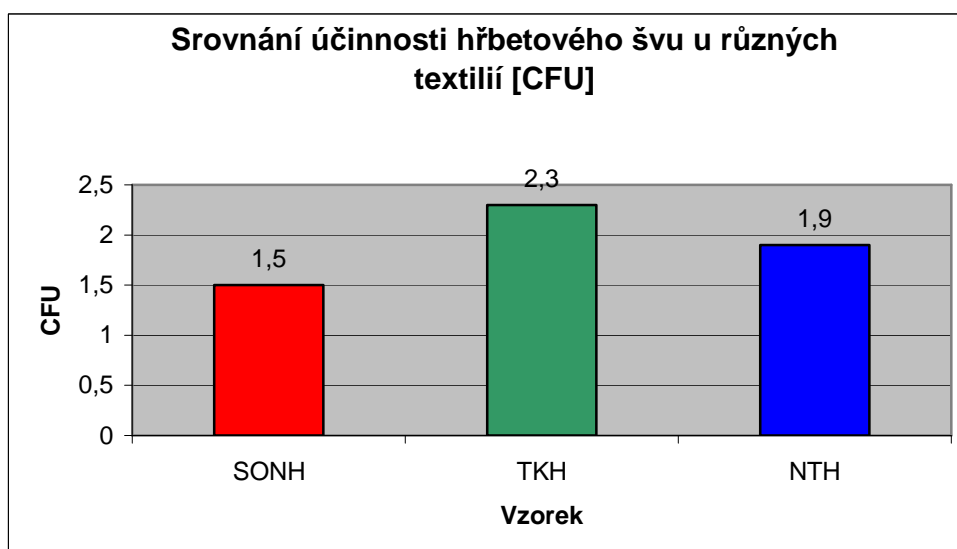


7.3.1.5 Srovnání bariérových vlastností jednotlivých druhů švů mezi sebou

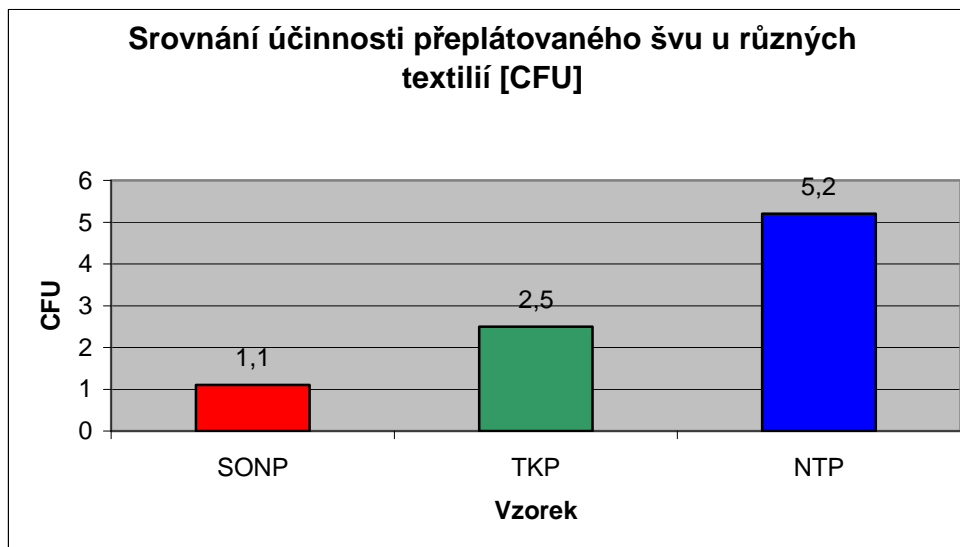
Graf 4 Celkové srovnání bariérových vlastností mezi materiály



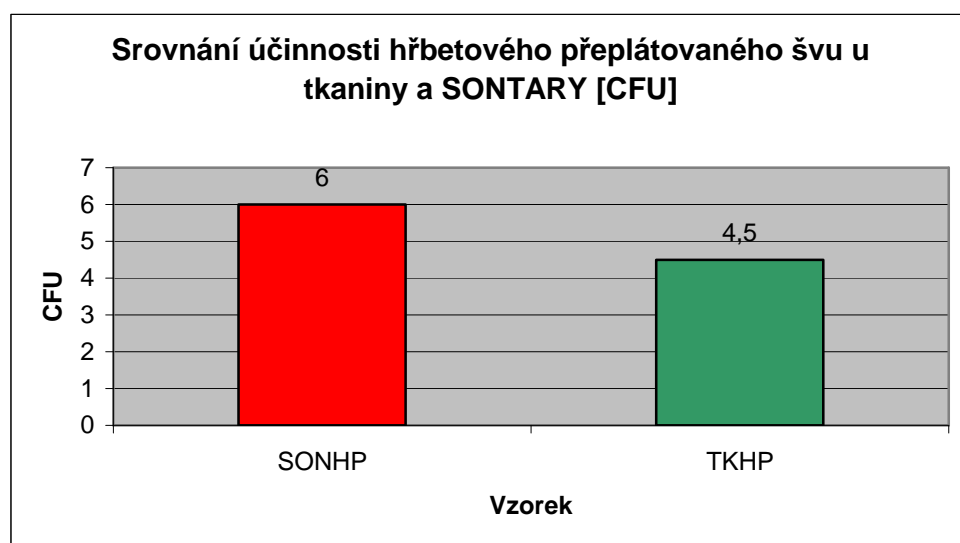
Graf 5 Srovnání bariérových vlastností u různých textilií při použití hřbetového švu



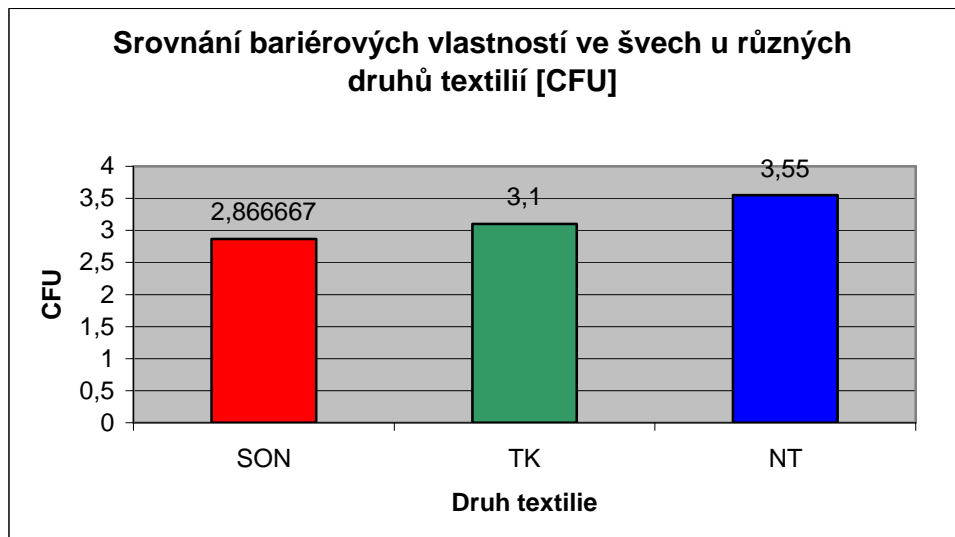
Graf 6 Srovnání bariérových vlastností u různých textilií při použití přeplátovaného švu



Graf 7 Srovnání bariérových vlastností u tkaniny a SONTARY při použití hřbetového přeplátovaného švu



Graf 8 Celkové srovnání bariérových vlastností ve švech při zkoušce penetrace mikroorganismů za sucha



7.3.1.6 Vyhodnocení zkoušky penetrace mikroorganismů za sucha

Nejnižší hodnoty penetrace mikroorganismů byly dosaženy u textilií beze švu. Pokud srovnáme průměrné hodnoty naměřené u textilií beze švu a s nejefektivnějším švem, tak dosáhneme snížení bariérových vlastností za sucha o 32%.

Nejefektivnější ochranu před penetrací mikroorganismů vytváří textilie SONTARA, střední hodnoty účinnosti dosahuje tkanina a netkaná textilie vykazala ze všech tří vzorků nejhorší výsledek.

Zkoušení bariérové efektivity švů ukázalo, že nejvhodnějším typem švu je šev hřbetový. Následuje šev dvojitý přeplátovaný a nejhorší výsledek dosáhl šev hřbetový přeplátovaný.

Jak je možné tyto výsledky vysvětlit?

Nejhorších hodnot bylo naměřeno u hřbetového přeplátovaného spoje, kde dochází k průpichu lícové strany textilie hned dvakrát. Právě průpich – jako narušení celistvosti povrchu se jeví jako klíčový pro zachování bariérových vlastností. U spoje hřbetového přeplátovaného došlo ke zhoršení vlastností téměř čtyřnásobně.

Dalším poznatkem z procesu zkoušení je, že netkané textilie mají při průpichu bariérou horší výsledky než tkanina. Důvodem je rozdílné chování tkaniny a netkané textilie. Tkanina má po průchodu jehly tendenci vracet zpět osnovní a útkové nitě. V netkané textilií zůstane otvor odpovídající průměru jehly bez náznaku jakékoliv reverze u vláken.

7.3.2 Příprava a průběh zkoušky mikrobiální penetrace za mokra

Samotnému testování opět předchází příprava materiálu – jak živného média, tak i definovaného kmene zkušebních bakterií.

Pro postup, průběh a vyhodnocení zkoušky je používána norma **ČSN EN ISO 22610 (85 5813) Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Metoda stanovení odolnosti proti penetraci mikrobiálních zárodků za mokra**

7.3.2.1 Příprava živného média

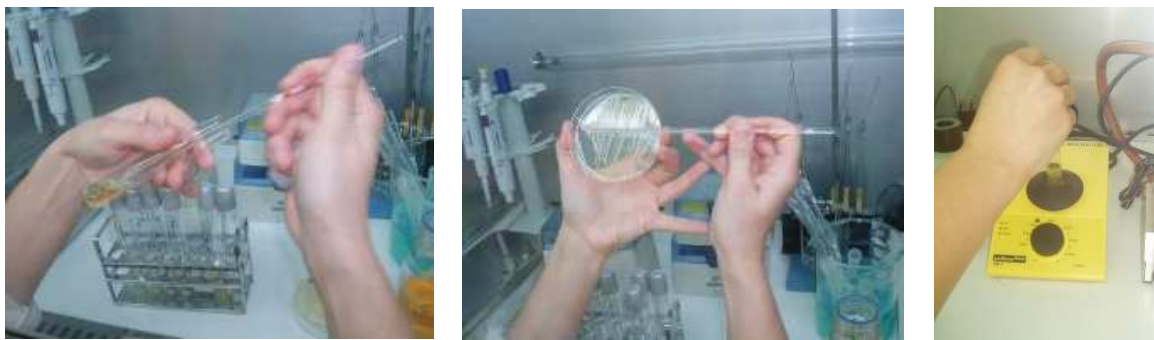
Pro zkoušku penetrace mikroorganismů za mokra je používáno tzv. Trypton – sója – agar, nebo Trypton – sója – vývar. Jednotlivé ingredience jsou opět uvedeny v příloze normy, roztok musí být sterilizován při teplotě 121°C po dobu 20“. Následně se nalije do 6 misek o průměru 14 cm. Důležité je naplnit misky $3 \pm 0,2$ mm pod okraj. Misky musejí být připraveny 24 ± 4 hodiny před započítáním zkoušky a musí u nich být zajištěna minimální ztráta hmotnosti. Před zkouškou nesmí být na povrchu živného média přítomen žádný kondenzát.

7.3.2.2 Příprava nosného materiálu – donoru

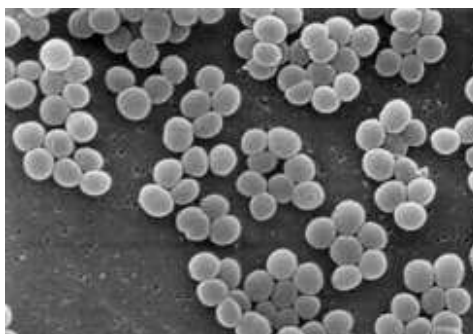
Jedná se o fólii, na kterou je nanесena suspenze *Staphylococcus aureus* v koncentraci 10^4 . Příprava suspenze předepsaného kmenu se provádí několik dnů předem, protože je třeba nejprve kmen kultivovat a následně vytvořit suspenzi o vhodné koncentraci.



Obrázek 36 Kultivace *Staphylococcus aureus* na Petriho misce



Obrázek 37 Odběr kultury, příprava vhodné koncentrace a promíchávání na zařízení
Vortex



Obrázek 38 *Staphylococcus aureus*

Staphylococcus aureus patří mezi biochemicky nejaktivnější bakteriální druhy. Je dobře adaptovaný na kolonizaci kůže a sliznic. Jedná se o druh, který se vyskytuje v zevním prostředí člověk a zvířat. *Staphylococcus aureus* je největším původcem tzv. pyogenních infekcí, které způsobují zánětlivá onemocnění tkání a dýchacího traktu. Běžně je pro jedince v dobré kondici neškodný a některé studie informují o tom, že při běžném vyšetření lze tohoto stafylokoka identifikovat u osob ve 20 –50% případech. Z toho cca 1/3 této populace patří k trvalým nosičům.

Kmeny tohoto stafylokoka, které se vyskytují v nemocnicích, bývají velmi agresivní a velmi často získají rezistenci vůči antibiotikům. Zvláště nebezpečné jsou pro osoby v tzv. rizikových skupinách – tzn. děti, pacienti po zákrocích a osoby ve věku nad 60 let. V těchto případech může při nákaze způsobit stafylokok dlouhodobé a velmi vyčerpávající záněty, které mohou končit až fatálně.

Pro účely testování je používán málo agresivní kmen *Staphylococcus aureus* kmen ATCC 29213.

Směs vývaru a kultury o koncentraci 10^4 je pak nanášena na sterilní folii HDPE a následně vysušena. Pak je nanesena další vrstva a opět se fólie dá usušit do termostatu. Několik vrstev dárce zárodků je nanášeno pro zajištění rovnoměrnosti. Takto připravená fólie (donor) musí být použita ještě týž den.

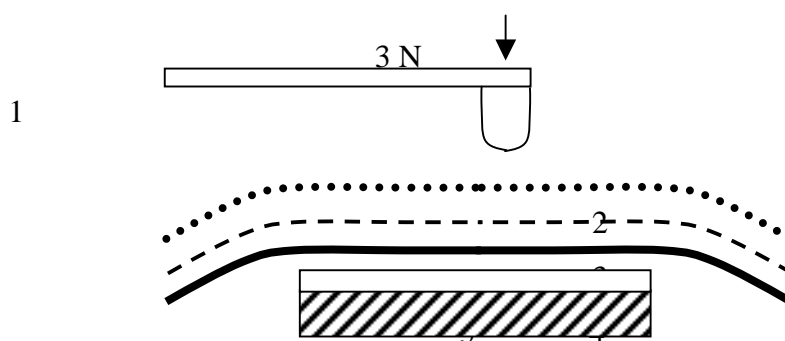


Obrázek 39 Fólie se zárodky *Styphylococcus aureus* v termostatu

7.3.2.3 Průběh zkoušky

Zkouška spočívá v simulaci migrace kožní mikroflóry například, když se lékař zpotí, nebo kdy je jeho ochranný oděv smočen tělními tekutinami pacienta.

Zkouška spočívá v „protírání“ mikroorganismů přes textilii na živné médium. Schématicky lze vyjádřit uložení jednotlivých prvků při zkoušce následovně:



legenda: 1 – otěrací palec přístroje
 2 – HDPE fólie
 3 – DONOR
 4 – zkoušená textilie
 5 – Petriho miska se živným médiem

Obrázek 40 Schématický náčrt jednotlivých vrstev při zkoušce

Nejprve se na otočný talíř přístroje položí miska s agarem viz obr. č. 40, na misku a talíř se položí zkoušená textilie viz obr. 41. Na textilii se navrství donor tak, že vrstva bakterií je na straně textilie. Na závěr se přiloží HDPE fólie a vše se na přístroj upevní. Přiloží se rameno s „otěracím“ palcem, který je díky závaží přitlačován silou 3 N.



Obrázek 41 Přístroj s miskou se živným médiem

Ramenem je prostřednictvím otáčivé excentrické vačky pohybováno směrem ke středu a zpět, rovnoměrně po celém povrchu vzorku. Právě rovnoměrné rozložení po celé ploše vzorku je důležité a norma požaduje prověřování a případné seřízení pohybu. Kontrola se provádí pomocí kopírovacího papíru. Tento výstup je třeba pro kontrolu uschovat.



Obrázek 42 Přístroj s Petriho miskou přikrytý textilií



Obrázek 43 Vzorek s donorem



Obrázek 44 Celý zkušební soubor při průběhu zkoušky

Vzorek je tímto způsobem zkoušen po dobu 15 minut a pak je vyměněna textilie za nový vzorek a je vložena nová Petriho miska. Donor zůstává stále stejný. Opět probíhá zkouška 15 minut a tak je tomu i u dalších 3 vzorků. Poslední je po uplynutí 15 minut otočen stranou, která byla kontaminována z fólie směrem na novou Petriho misku. Tímto způsobem se zjišťuje, kolik mikroorganismů zůstalo na fólii.

Všechny misky ze zkoušky jsou postupně ukládány do termostatu, kde proběhne inkubace po dobu 24 hodin při teplotě 36°C.

Po uplynutí této doby se odečtou kolonie tvořící jednotky (CFU), které jsou následně statisticky zpracovány do formy Koeficientu penetrace C_{BP} přes bariéru a Ukazatele nepropustnosti materiálu I_B .



Obrázek 45 Odečítání CFU z Petriho misky

7.3.2.4 Způsoby vyhodnocení

K vyhodnocení bariérových vlastností textilie za mokra se používá několik možností:

1. Výpočet ohodnocené výzvy bakteriální zátěže

Ohodnocená výzva bakteriální zátěže, T , se vypočítá:

$$T = Z + X_1 + X_2 + X_3 + X_4 + X_5 \quad (6.1)$$

kde

Z je počet kolonií z horní strany zkušební vzorku (miska č. 6), které zbyly po průchodu pěti agarových misek, naměřené na šesté agarové misce;

X_1, \dots, X_5 počty kolonií na pěti miskách

2. Výpočet kumulativního poměru penetrace

Jedná se o kumulativní poměr penetrace misek 1 – 5 a vypočítá se následovně:

kde R_{CUM5} je ohodnocená frakce bakteriální zátěže, která penetrovala přes bariéru.

$$R_{cum1} = \frac{X_1}{T} \quad (6.2)$$

$$R_{cum2} = \frac{(X_1 + X_2)}{T} \quad (6.3)$$

$$R_{cum3} = \frac{(X_1 + X_2 + X_3)}{T} \quad (6.4)$$

$$R_{cum4} = \frac{(X_1 + X_2 + X_3 + X_4)}{T} \quad (6.5)$$

$$R_{cum5} = \frac{(X_1 + X_2 + X_3 + X_4 + X_5)}{T} \quad (6.6)$$

R_{CUM} klesá, když průnik bariérou vzrůstá.

3. Výpočet koeficientu penetrace přes bariéru

Koeficient penetrace přes bariéru, C_{BP} , popisuje časovou závislost penetrace. K výpočtu se používá vzorce:

C_{BP} také klesá, když průnik bariérou vzrůstá.

$$C_{bp} = \frac{(R_{cum1} + R_{cum2} + R_{cum3} + R_{cum4})}{R_{cum5}} + \frac{1}{2} \quad (6.7)$$

4. Výpočet ukazatele nepropustnosti bariéry

Ukazatel nepropustnosti bariéry, I_B , popisuje frakci bakteriální zátěže, která nepenetrovala přes bariéru. I_B vzrůstá, když průnik bariérou vzrůstá.

$$C_{bp} = 6 - (R_{cum1} + R_{cum2} + R_{cum3} + R_{cum4} + R_{cum5}) \quad (6.8)$$

Harmonizovaná norma upřesňující požadavky na operační oděvy ČSN EN 13795 1-3 konkrétně definuje požadavky na jednotlivé charakteristiky textilie a pro vyhodnocení odolnosti proti mikrobiální penetraci za mokra používá Ukazatel nepropustnosti bariéry I_B . Proto v následující vyhodnocení figurují pouze naměřené hodnoty a následně Ukazatel nepropustnosti bariéry. Výpočet Kumulativního poměru penetrace R_{CUM} je uveden proto, že je nezbytný pro výpočet Ukazatele nepropustnosti I_B .

7.3.2.5 Výsledky měření

Tabulka 13 Výsledky testu u SONTARY [CFU]

	SONB[CFU]	SONH[CFU]	SONP[CFU]	SONHP[CFU]
1	0	6	3	41
2	0	1	2	23
3	0	12	5	35
4	1	8	4	18
5	0	10	7	22
6	3	25	12	16
součet T	4	62	33	155

Tabulka 14 Výpočet kumulativního poměru penetrace u SONTARY R_{CUMI-5}

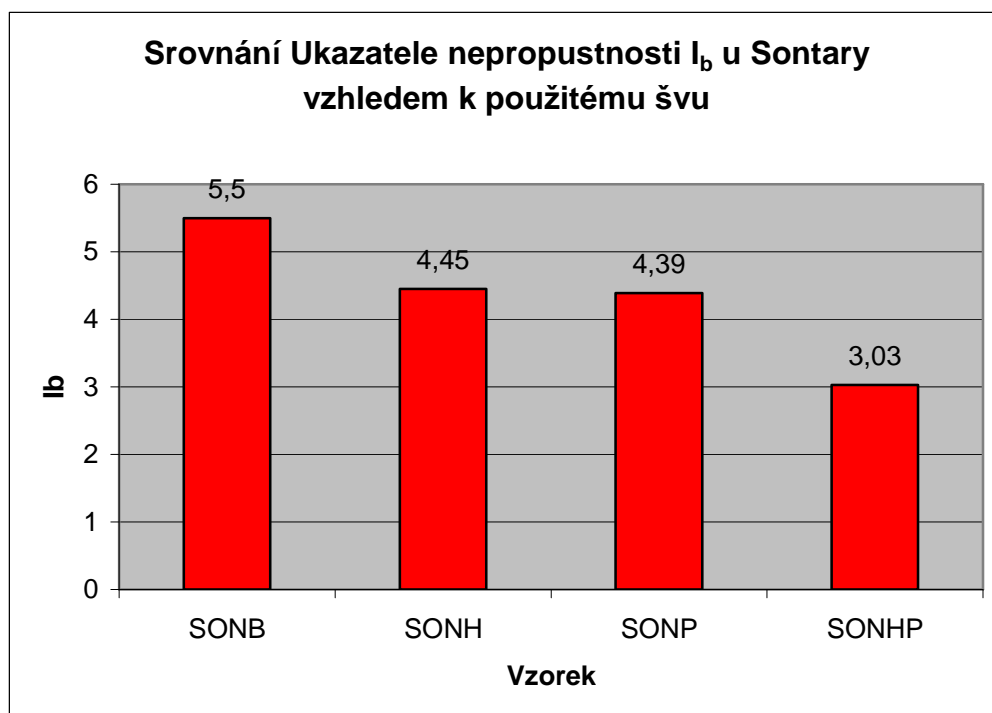
	SONB	SONH	SONP	SONHP
Rcum1	0	0,097	0,091	0,265
Rcum2	0	0,113	0,152	0,413
Rcum3	0	0,306	0,303	0,639
Rcum4	0,25	0,435	0,424	0,755
Rcum5	0,25	0,597	0,636	0,897

Tabulka 15 Výpočet ukazatele nepropustnosti I_{BP} u SONTARY

Vzorek	Ukazatel nepropustnosti
SONB	5,5
SONH	4,45
SONP	4,39
SONHP	3,03

Graf 9

Srovnání Ukazatele nepropustnosti bariéry I_B u SONTARY vzhledem k použitému švu



Tabulka 16 Výsledky testu u tkaniny [CFU]

	TKB [CFU]	TKH [CFU]	TKP [CFU]	TKHP [CFU]
1	29	251	34	582
2	55	53	624	21
3	72	114	66	29
4	93	124	315	195
5	115	69	280	284
6	48	195	90	215
Součet T	412	806	1409	1326

Tabulka 17 Výpočet kumulativního poměru penetrace u tkaniny R_{CUM1-5}

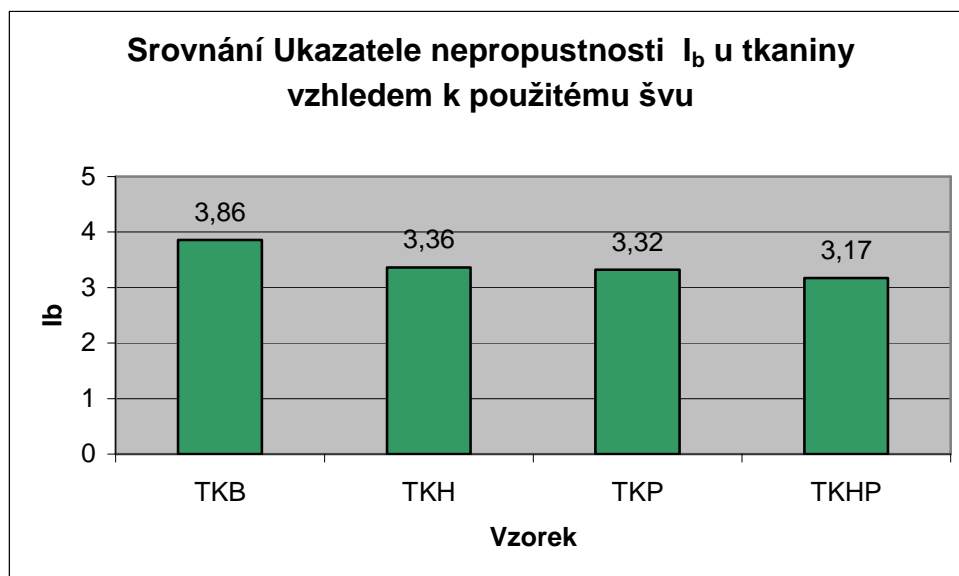
	TKB	TKH	TKP	TKHP
Rcum1	0,070	0,311	0,024	0,439
Rcum2	0,204	0,377	0,467	0,455
Rcum3	0,379	0,519	0,514	0,477
Rcum4	0,604	0,672	0,737	0,624
Rcum5	0,883	0,758	0,936	0,838

Tabulka 18 Výpočet koeficientu nepropustnosti bariéry I_B u tkaniny

Vzorek	Ukazatel nepropustnosti
TKB	3,86
TKH	3,36
TKP	3,32
TKHP	3,17

Graf 10

Srovnání ukazatele nepropustnosti I_b u tkaniny vzhledem k použitému švu



Tabulka 19 Výsledky testu u NT [CFU]

	NTB [CFU]	NTH [CFU]	NTP [CFU]
1	4	4	0
2	5	25	14
3	9	10	1
4	17	14	3
5	6	6	12
6	8	12	6
Součet T	49	71	36

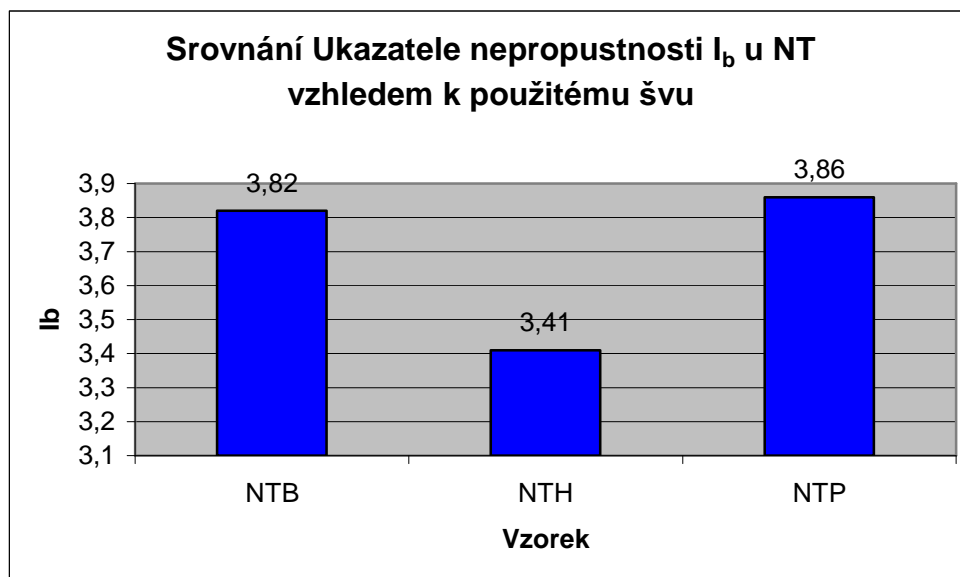
Tabulka 20 Výpočet kumulativního poměru penetrace u NT R_{CUM1-5}

	NTB	NTH	NTP
Rcum1	0,082	0,056	0
Rcum2	0,184	0,408	0,389
Rcum3	0,367	0,549	0,417
Rcum4	0,714	0,746	0,5
Rcum5	0,837	0,831	0,833

Tabulka 21 Výpočet koeficientu nepropustnosti bariéry I_B u NT

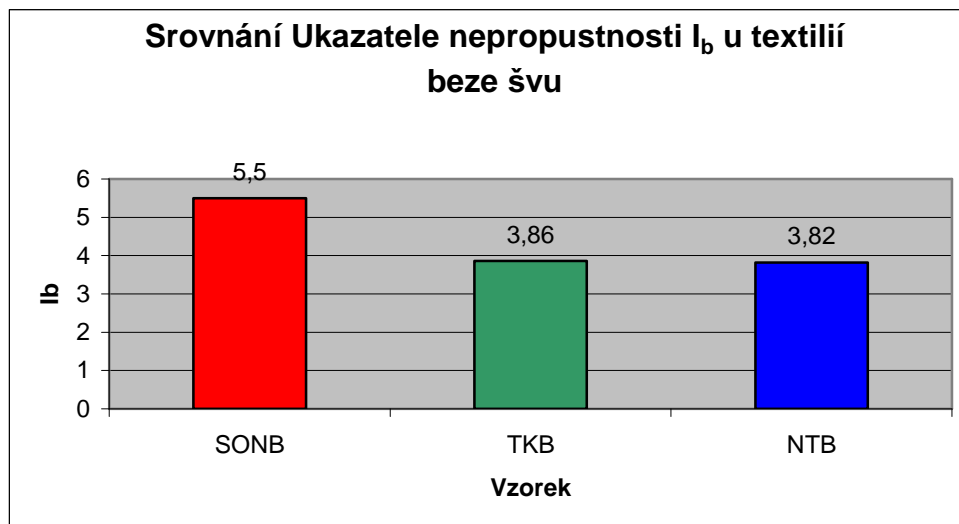
Vzorek	Ukazatel nepropustnosti
NTB	3,82
NTH	3,41
NTP	3,86

Graf 11 Srovnání Ukazatele nepropustnosti I_b u NT vzhledem k použitému švu

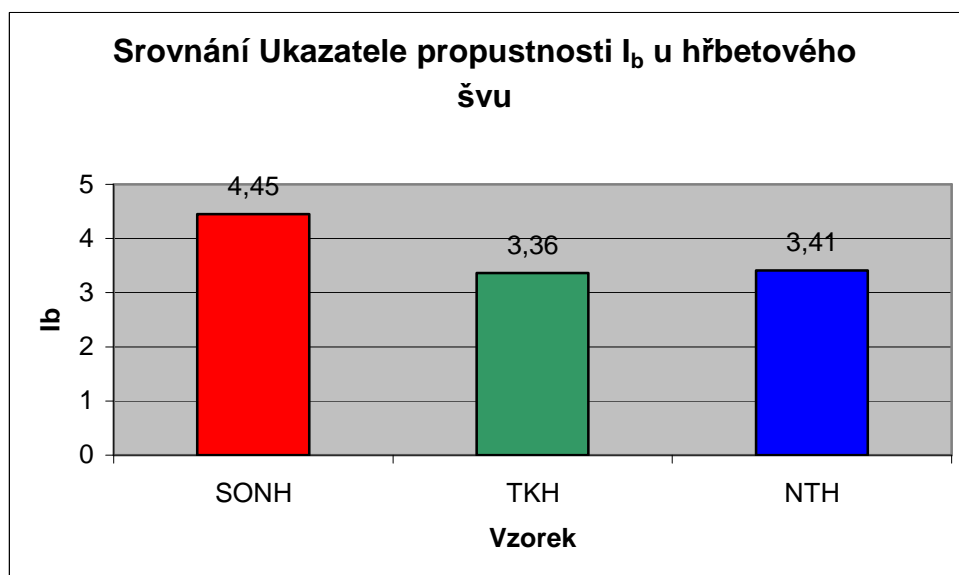


7.3.2.6 Srovnání bariérových vlastností jednotlivých druhů švů

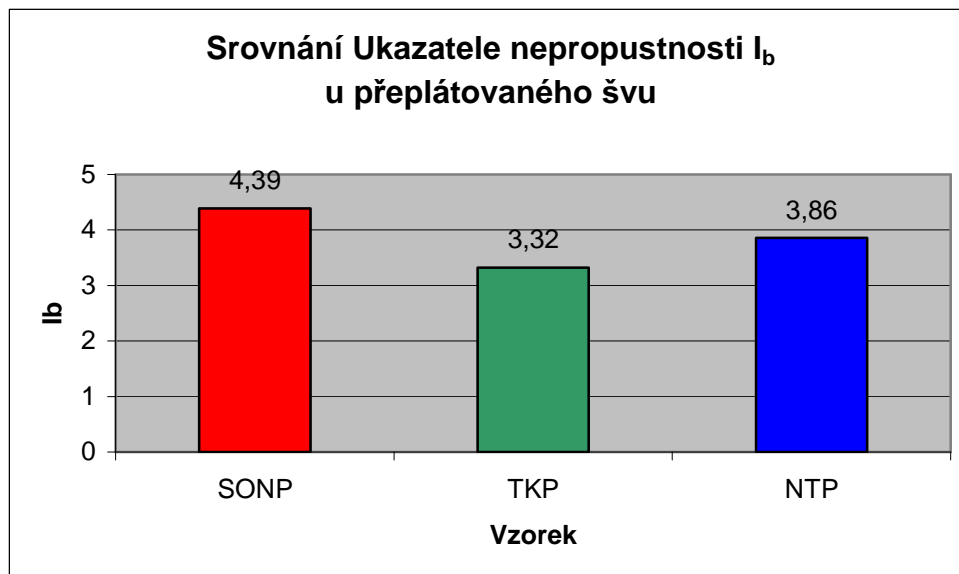
Graf 12 Srovnání Ukazatele nepropustnosti I_b u textilií beze švu



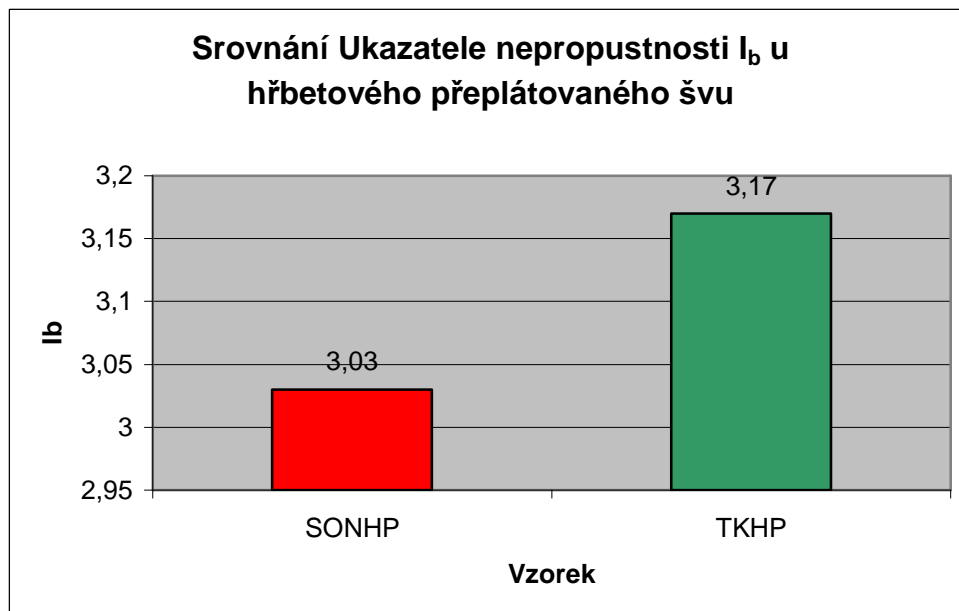
Graf 13 Srovnání Ukazatele propustnosti I_b u hřbetového švu



Graf 14 Srovnání Ukazatele propustnosti I_b u přeplátovaného švu



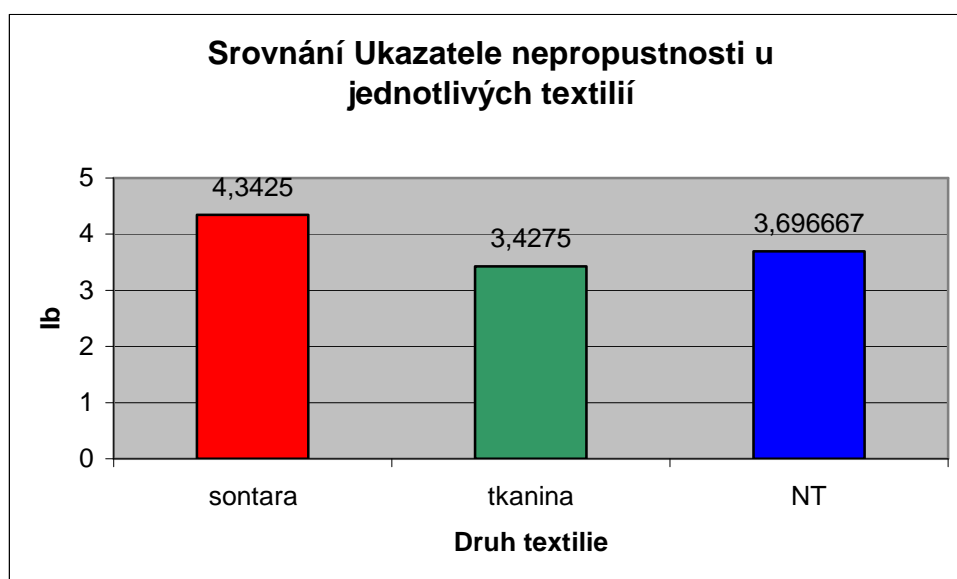
Graf 15 Srovnání Ukazatele propustnosti I_b u hřbetového přeplátovaného švu



Následující graf je srovnáním bariérových vlastností za mokra pro jednotlivé textilie. Výsledky jednotlivých zkoušek u textilií jsou zpracovány do aritmetického průměru podle vzorce:

$$\bar{x} = \frac{1}{n} (x_1 + x_2 + \dots + x_n) = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i \quad (6.9)$$

Graf 16 Srovnání Ukazatele nepropustnosti I_b u jednotlivých textilií



7.3.2.7 Vyhodnocení zkoušky penetrace mikroorganismů za mokra

Výsledky hodnocení textilie po stránce penetrace mikroorganismů za mokra je zpracováno do tzv. Ukazatele nepropustnosti I_b . Základní vlastností Ukazatele nepropustnosti je, že se zvyšující účinností hodnota stoupá. Maximální dosažitelná hodnota je 6 a znamená žádnou penetraci.

Stejně jako u zkoušky měření penetrace za sucha bylo zjištěno rapidní zhoršení bariérových charakteristik ve švu oproti textilii beze švu. Pokud srovnáme textilii beze švu a se švem, který se jevil jako nejefektivnější (SONTARA, hřbetový), tak dochází k téměř 20% snížení ochranné bariéry. V případě použití nekonvenčního způsobu spojení – svařováním došlo dokonce ke zvýšení účinnosti bariéry, ovšem jednalo se pouze o nárůst v řádech procentních bodů.

Nejvíce vyhovujícím spojem pro operační pláště s ohledem na penetraci mikroorganismů za mokra je spoj dvojitý překlátovaný.

Nejlepších výsledků bylo i v případě penetrace mikroorganismů za mokra dosaženo u materiálu SONTARA. Střední hodnoty penetrace za mokra byly dosaženy netkanou textilií a nejhorší výsledky byly zaznamenány u tkaniny.

7.4 Posouzení s požadavky a interpretace výsledků

Pro metodický průběh zkoušky různých charakteristik slouží normy určující přesný postup a průběh zkoušky. Pro posouzení, zda výrobky splňují požadavky na danou oblast, slouží již zmíněné normy harmonizované. Tou je v tomto případě norma **ČSN EN 13795 Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Část 3: Požadavky na provedení a úrovně provedení**. Na straně 8 (viz Tabulka 5) jsou uvedeny konkrétní hodnoty, kterých by měly textilie určené pro výrobu operačních plášťů splnit.

Pro odolnost proti penetraci bakterií za sucha by hodnoty získané zkoušením a následným vyhodnocením měly být ≤ 2 [\log_{10}].

Pro zajištění dostatečné odolnosti proti pronikání bakterií za mokra by hodnoty získané vyhodnocením zkoušky měly být $\geq 2,8$ [I_b].

Po posouzení jednotlivých hodnot s požadavky normy bylo zjištěno, že všechny materiály splnily intervaly požadované normou.

Výsledky zkoušek ukázaly, že jako efektivnější bariéra se jeví v případě penetrace mikroorganismů za sucha i za mokra netkaná textilie SONTARA. Nicméně nelze zobecňovat výsledky, při kterých se porovnávalo pouze malé množství vzorků, a tkanina byla zastoupena pouze jednou.

Bariérové vlastnosti oděvu se mění v souvislosti s případným členěním operačního pláště. Nejlepších hodnot v obou případech bylo docíleno na textiliích beze švu. Při jakémkoliv členění okamžitě klesají hodnoty efektivity bariérové ochrany.

Pro netkané textilie je nejvhodnější technologií spojování nekonvenční metoda – svařování.

Vždy je nutné uvážlivě volit druh švu v souladu s finálním použitím operačního pláště. To zejména v kontextu výsledků zkoušky penetrace mikroorganismů za mokra.

Hypotéza vyslovená v úvodu experimentální části tedy nebyla potvrzena. Jednoduchý hřbetový šev vykazuje dostatečné bariérové vlastnosti.

8. MODIFIKAČNÍ DOPORUČENÍ

S přihlédnutím k výsledkům zkoušek jsou doporučení shrnuta následovně:

- Oblast účelu použití
- Oblast konstrukčního řešení
- Oblast technologického řešení

8.1 Rozlišení účelu použití

Experiment prokázal, že spoje mají rozdílné bariérové vlastnosti za různých podmínek. Pro penetraci mikroorganismů za sucha byl nejefektivnějším švem hřbetový, penetraci mikroorganismů za mokra zase nejvíce zabraňuje šev přeplátovaný. Proto by mělo být důslednější rozdělení použití jednotlivých druhů plášťů a již při návrhu by měly být zohledněny tyto skutečnosti.

Pláště jsou běžně vyráběny cíleně pro daný typ zákroků, nebo je alespoň upřesněno, zda se jedná o zákroky s nižší nebo vyšší úrovní tekutin. Tato doporučení však ve většině případů vychází z použitého materiálu, který má větší či menší odolnost vůči průsaku tekutin.

8.2 Návrh na konstrukční řešení operačních plášťů

Při porovnávání výsledků zkoušek jednotlivých textilií beze švu a s různými druhy švů bylo zjištěno až na jednu výjimku, že narušení celistvého povrchu textilie spojem vede ke snížení bariérových vlastností nejméně o 30%. Proto je vhodné operační plášť stříhově členit co nejméně. Přední díl by neměl být členěn vůbec, právě z důvodů zamezení kontaminace operačního pole.

Vhodnější je použít hlavicového typu rukávů, než rukávů klínových. Šev vsazení hlavicových rukávů do průramku je situován do rozhraní mezi trupovou částí a horní končetinou a zasahuje v menší míře do plochy předního dílu. Hlavicové rukávy mají v předním díle podstatně kratší úsek spoje, než rukávy klínové. Klínové rukávy vzniknou stříhovou manipulací – přičleněním ramenní části předního dílu k hlavici rukávu od průkrčníku diagonálně směrem k průramku. Šev vsazení klínového rukávu má tedy větší úsek spoje na předním dílu.

Toto doporučení se zdá jako velmi efektivní, zejména v situaci, kdy cca 2/3 vyráběné produkce operačních plášťů má klínové rukávy [21]

Modifikační doporučení v oblasti konstrukce střihu operačního pláště vychází ze studie ergonomie operatéra.

Většina operací probíhá tak, že operatér je ve stoje u pacienta a naklání se nad operační pole. Je nakloněn nad operační pole v úhlu odpovídajícímu cca 15°. Ruce zvedá maximálně do úrovně ramen, nad hlavu zvedá paže výjimečně. Oděv musí být pohodlný a volný, aby nebránil pohybu.



Obrázek 46 Chirurg při operaci

Červenou linií je zvýrazněn operatér, modrou čarou jsou naznačeny linie pasová, zadní hloubka podpaží a náramenice přecházející do spoje na rukávu. Modré linie korespondují s liniemi na konstrukci střihu operačního pláště (hrudní a pasová přímka).

Druhý lékař je předkloněn tak, že náramenicová partie je téměř nad ránou. Jeví se tedy jako vhodné posunout náramenicový šev směrem do zadního dílu. Z analýzy pohybu lékaře můžeme vyvodit, že posun nezpůsobí problémy při výkonu práce.

Návrh úpravy je naznačen žlutou přímkou.

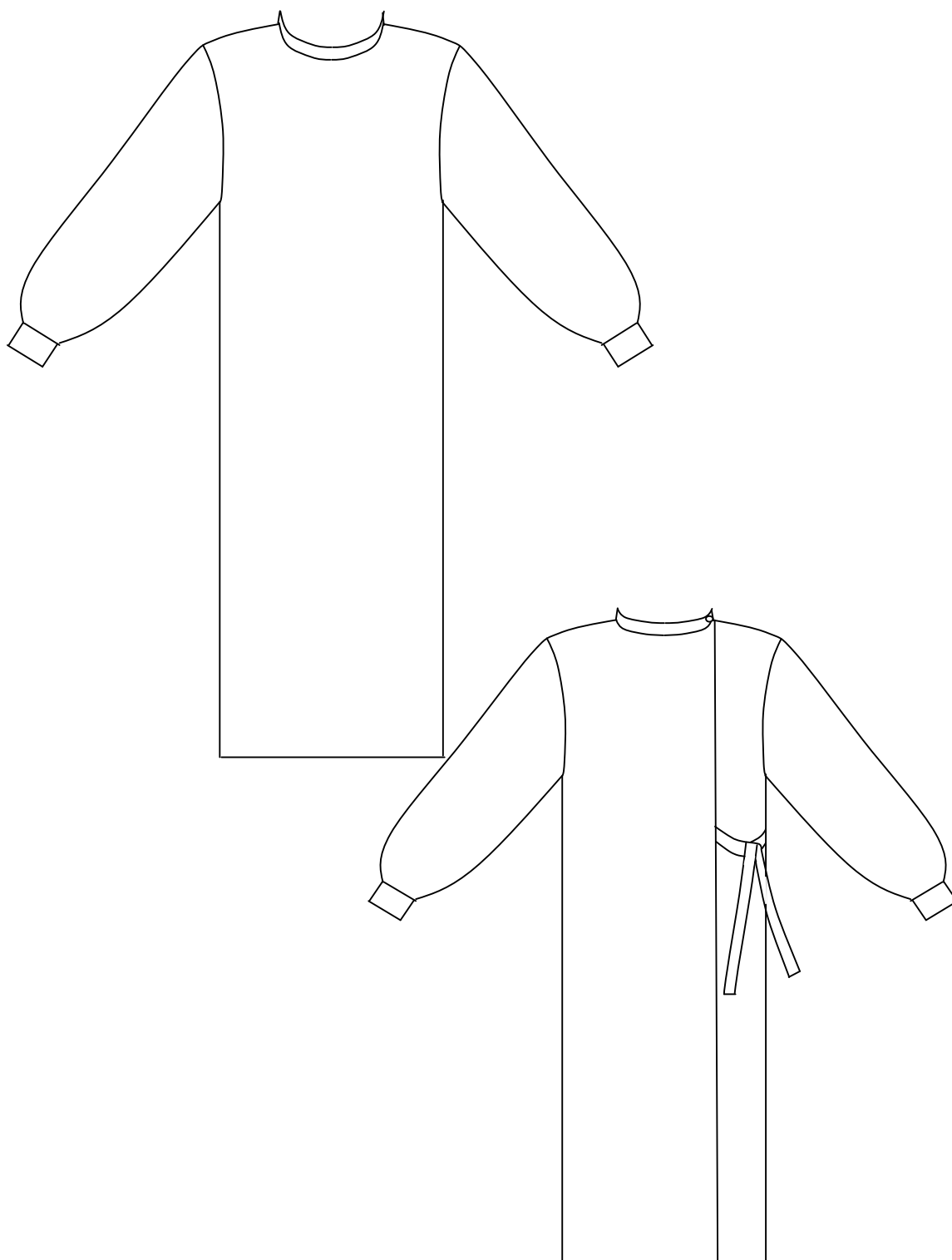
Z hlediska eliminace členění předního dílu by se jevil jako nejvhodnějším řešením předokimonový rukáv. Zadní díl standardně řešen a přední díl tvořen jedním celistvým dílem se vsazeným podpažním klínkem.

Následující konstrukce střihu operačního pláště demonstrují navržená opatření.

Jako základ pro konstrukci střihu operačního pláště byla použita konstrukce střihu na pánskou košili. Postup konstrukce je uveden v příloze viz. Příloha 5.

Všechny konstrukce jsou provedeny v měřítku 1:5.

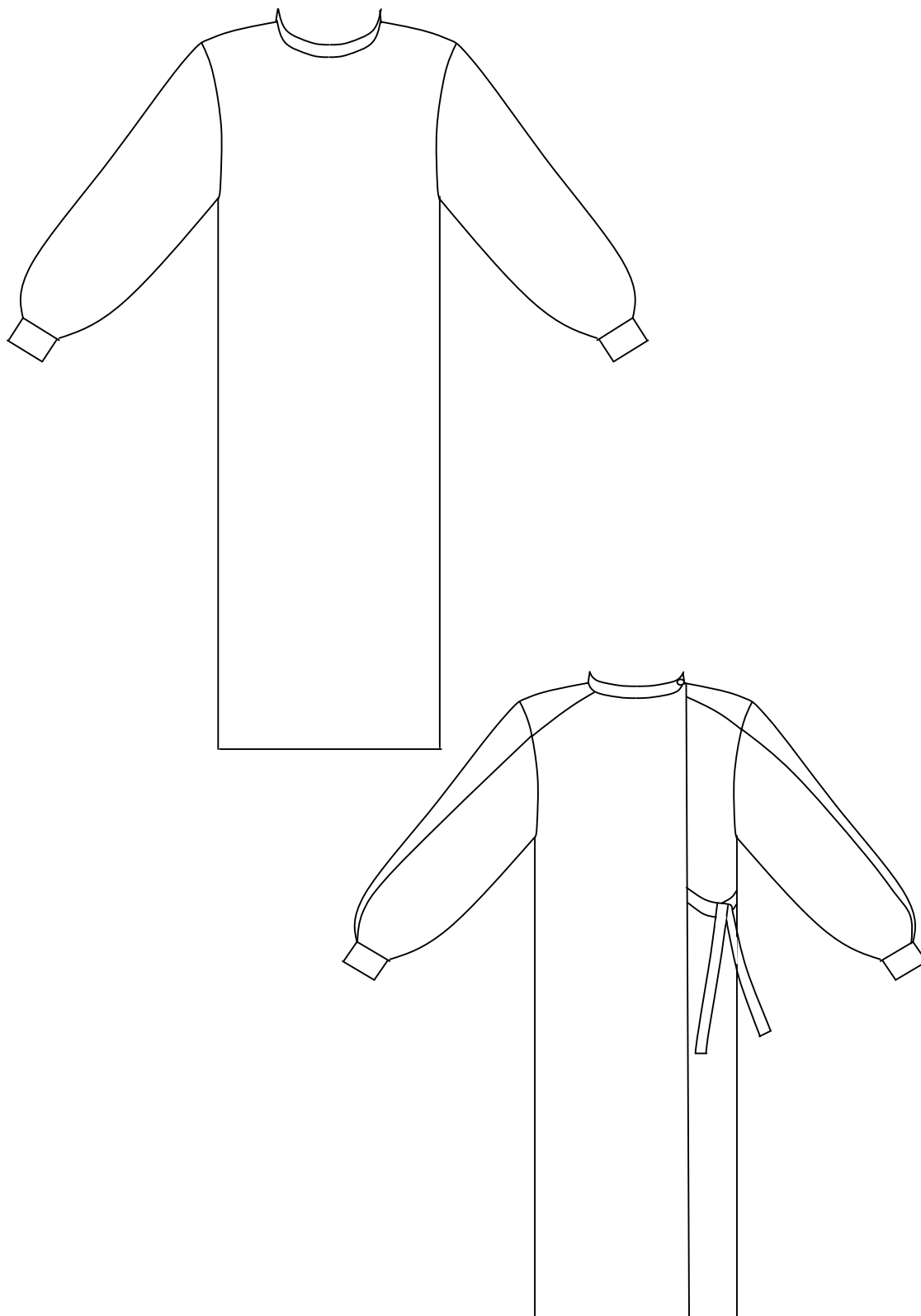
8.2.1 Technický nákres a konstrukce střihu operačního pláště



Obrázek 47 Technický nákres operačního pláště – přední a zadní díl

konstrukce – viz příloha v PDF s názvem konstrukce 1

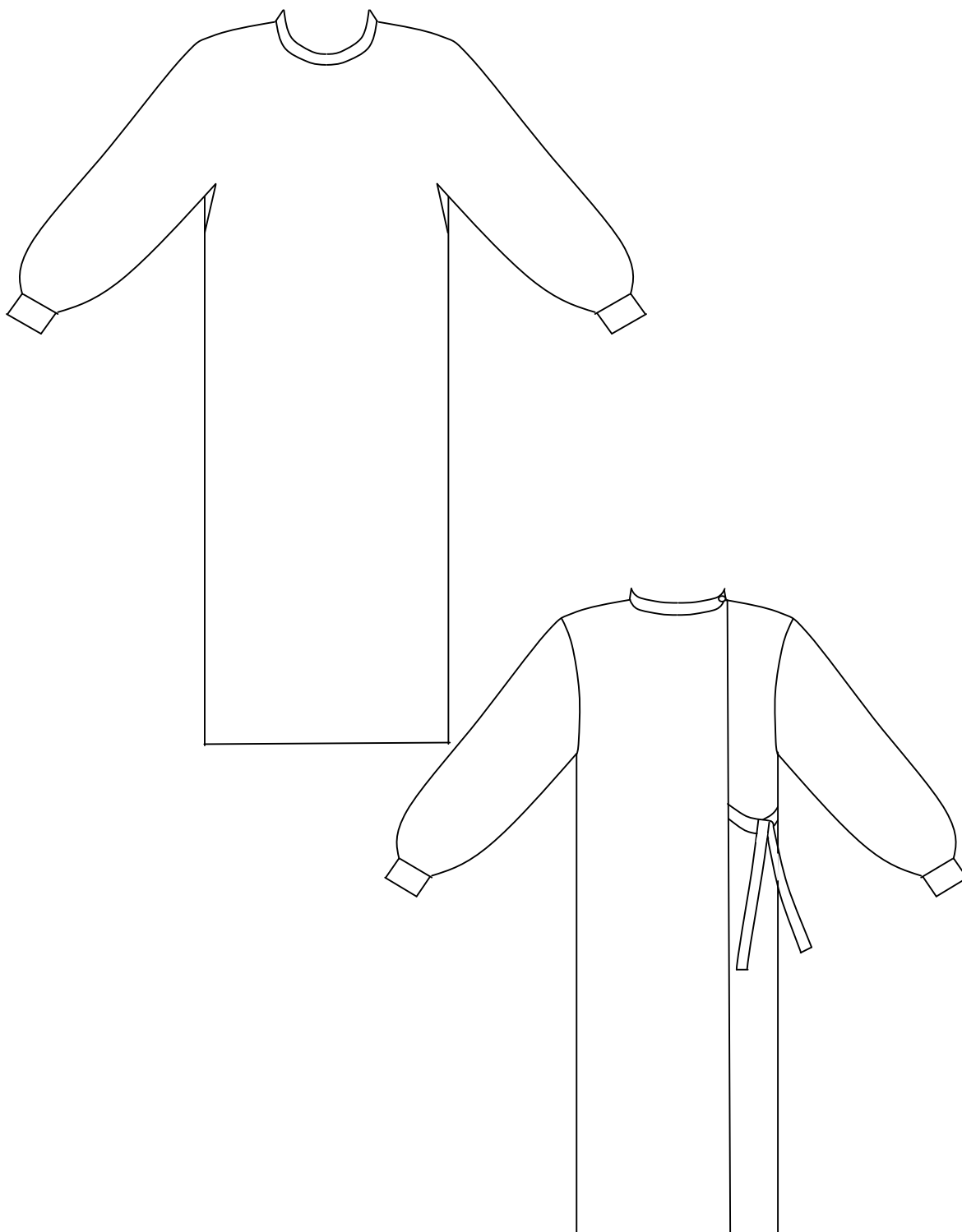
8.2.2 Technický nákres a konstrukce střihu operačního pláště – přesun v ramenní oblasti



Obrázek 49 Technický náčrt operačního pláště – přesun v ramenní oblasti

konstrukce – viz příloha v PDF s názvem konstrukce 2

8.2.3 Technický nákres a konstrukce střihu operačního pláště – řešení předokimonovým rukávem



Obrázek 51 Technický nákres operačního pláště – řešení předokimonovým rukávem

konstrukce – viz příloha v PDF s názvem konstrukce 3

8.3 Technologické řešení operačních plášťů

Zvolená výrobní technologie by měla být v souladu s účelem použití – tedy respektovat chování švů za různých podmínek, které bylo zjištěno experimentem. Proto vhodně použít druhů švů za okolností, které vyhovují druhu operace. Návrh na konstrukční řešení eliminuje členění předního dílu. Předokimonový rukáv splňuje požadavky na zachování celistvosti dílu, ale zase je potřebný spoj v podpažním kraji. Tento šev je při operaci přímo nad operačním polem a proto je třeba použít nejefektivnější ochrany. Tou by mohlo být použití tzv. lepených švů. Tato technologie spočívá v „přelepení“ již sešitých krajů samoadhezní páskou a následné natavení, aby došlo k „utěsnění“ případných otvorů vzniklých při šití.

Technologie lepených švů je často používána u sportovních oděvů a doplňků a je vyžadována i šetrnější údržba. Pro jednorázové operační pláště jistě vhodnou technologií je, otázkou však zůstává její využití u opakovaně používaných operačních plášťů. Zde díky desinfekčnímu praní a sterilizaci není možno zajistit šetrné ošetřování a proto je použití lepených švů v současnosti spíše teoretické.

9. ZÁVĚR

Impulesem k tématu této diplomové práce bylo vydání poslední části normy ČSN EN 13 795 1-3 Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení. Část 3: Požadavky na provedení a úrovně provedení, vešla v platnost v České republice v lednu 2007.

Cílem práce bylo najít vztah mezi konstrukčním řešením operačního pláště a jeho bariérovou efektivitou, zejména s ohledem na penetraci mikroorganismů za sucha a za mokra.

Samotnému testování předcházelo důkladné studium legislativních požadavků pro oblast zdravotnických prostředků včetně technických předpisů a celé řady souvisejících norem. Výsledkem je souhrn zákonů, nařízení vlády a norem, které ošetřují okruh zdravotnických prostředků, zejména pro zajištění bezpečnosti těchto produktů. V rámci teoretického úseku diplomové práce jsou uvedeny i povinnosti výrobce při uvedení nového výrobku na trh, včetně povinného posouzení shody. Právě na tuto část byl kladen zvláštní důraz, protože mnohdy ani výrobci netuší, jaké jsou jejich závazky vyplývající ze zákona.

Další část studie tvoří přehled vyráběných typů operačních plášťů z pohledu konstrukčního, technologického a materiálového řešení. Nejdůležitějším hlediskem pro kategorizaci operačních plášťů se však jeví jejich použití – jednorázové nebo opakované. Každý z těchto typů operačních plášťů má své výhody, ale také nevýhody. Ty jsou nastíněny v závěru této kapitoly. Dále je popsána problematika sterilizace zdravotnických prostředků, likvidace jednorázových operačních plášťů a také údržba opakovaně použitelných. Prostor je věnován i opatření ve výrobě zdravotnických prostředků. Poslední kapitulu teoretické části tvoří hrubé srovnání cen jednorázových a opakovaně použitelných výrobků.

Měření penetrace mikroorganismů za sucha a za mokra je podstatou praktické části diplomové práce. Byla nalezena korelace mezi stříhovým řešením operačního pláště a jeho bariérovou efektivitou.

Při jakémkoliv rozčlenění celistvého povrchu operačního pláště dochází k rapidnímu úbytku bariérové ochrany. Právě ve vztahu k členění ochranného oděvu byly šetřeny vlastnosti jednotlivých druhů švů – konvenční spojování šitím a nekonvenční svařováním.

V experimentu byly srovnávány tyto švy:

- jednoduchý hřbetový

- dvojitý přeplátovaný
- hřbetový přeplátovaný

Mezi sebou byly porovnávány textilie beze švu, pak s hřbetovým švem, přeplátovaným švem a hřbetovým přeplátovaným švem. Srovnávány byly dvě netkané textilie – SONTARA a polypropylenová NT a dále tkanina vyrobená z polyesterových mikrofilamentů.

Bylo zjištěno, že z pohledu penetrace mikroorganismů za sucha je zcela dostačující šev jednoduchý hřbetový a naopak švy přeplátované se jeví jako nevhodné. Dvojitý přeplátovaný šev vykázal hodnoty horší, než hřbetový, ale rozdíly nebyly zásadního charakteru. Hřbetový přeplátovaný šev propustil až čtyřnásobné množství CFU oproti švu jednoduchému hřbetovému. Z tohoto důvodu byl vyhodnocen za nejméně vhodný.

Penetrace mikroorganismů za mokra je nižší v případě využití spojů přeplátovaných. Proto je již při navrhování třeba brát ohled na tuto skutečnost.

Modifikační doporučení, která následují za experimentální částí, zohledňují výsledky testování a přinášejí několik návrhů ke zlepšení bariérové funkce operačního pláště. Návrhy jsou rozděleny do tří oblastí, které postihují návrh, konstrukční a technologické řešení operačního pláště. Snahou je minimalizovat členění předního dílu operačního pláště, a pokud je potřebné, tak využít vhodných švů. Právě s ohledem na udržení vysoké účinnosti bariéry jsou navrženy dvě varianty, z nichž ani jedna není zcela ideální. Varianta nazvaná jako A využívá hlavicových rukávů a přesouvá náramenicový šev směrem do zadního dílu. Rukáv nemá podpažní šev, je sešíván současně s náramenicí. Varianta B využívá kimonového střihu s podpažním dílkem, čímž je docíleno zrušení průramkového švu na předním díle. Vzniká však potřeba sešít rukáv v podpaží, což není zcela vhodné z hlediska případné kontaminace operačního pole. Tuto situaci je ale možné technologicky řešit jako lepený šev. Proto se tato varianta jeví jako perspektivní pro vývoj.

Úplným závěrem je třeba konstatovat neutěšenou situaci v České republice z hlediska používání bavlněných operačních plášťů a oděvů na operační pláště. V zahraničí je zcela běžné ošetření této oblasti zákonem nebo nařízením vlády, které zakazuje používání bavlněných textilií na operačních sálech. Česká republika k tomuto kroku nepřistoupila a předpokládá se, že díky platnosti harmonizované normy a souvisejících předpisů, dojde na trhu zdravotnických prostředků k samovolné změně a nebudou se již bavlněné výrobky nabízet. V současné chvíli je situace taková, že část nemocnic stále používá bavlněné produkty a není předpis, který by to zakazoval. Pokud si budou přát nahradit docházející

prádlo tím samým – bavlněným, tak by teoreticky neměly najít dodavatele, který jim vyrobí bavlněné operační pláště. Výrobci musí akceptovat požadavky Nařízení vlády a harmonizovaných norem. Jedním z požadavků normy je používat materiály, které nejsou drolivé, a bavlna naopak drolivá je. Důležitým prvkem je zde zásobovací oddělení v nemocnicích a jeho pracovníci. Často o těchto předpisech ani netuší a dosavadní dodavatelé nechtějí přijít o své zakázky. Řešení, které volí je pak takové, že operační pláště dodají podle požadavků nemocnic a pouze je deklarují jako zdravotnický oděv a ne jako operační plášť. Tento způsob je velmi nešťastný a zejména nebezpečný pro pacienta, ale i lékaře. Věřme však, že takovýchto případů bude stále ubývat především se zvyšující se úrovní služeb v nemocničních zařízeních.

10. SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY:

- [1] PLUTA, Marek, CSc., Diskuse na téma: Novinky v prevenci operační rány, [21. 9. 2007], dostupný z Internetu: <http://www.medical-tribune.cz/archiv/gpp/11/254>
- [2] Zákon č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky
- [3] Nový přístup k harmonizaci. Praha: Český normalizační institut, 2005, 60 s., ISBN 80-7283-182-8
- [4] Klačka J., Kovář M.: Systémy řízení jakosti pro výroby zdravotnických prostředků a posuzování shody zdravotnických prostředků, Seminář konaný dne 15. 11. 2006 v Brně
- [5] STEGMAIER, T.; SMEER-LIOE, G.; PLANCK H.: Tissus barriere a usage médical haute résistance et réutilisables. Textiles á usages techniques. 2003, vol. 2, n°48, s. 27-30, s. 84, ISSN 1161-9317
- [6] ČSN EN 13795. Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky na výrobce, zpracovatele a výrobky. Praha: Český normalizační institut, červenec 2003. 15 stran
- [7] Zeman, M. et al.,: Chirurgická propedeutika. Praha: Grada Publishing, spol. s.r.o., 2000, 520 s., ISBN 80-7169-705-2
- [8] Anaya, D. A.; Dellinger, E. P.: Novinky v prevenci infekce operační rány, Gynekologie po promoci, Praha, Medical tribune CZ, s.r.o., 2004, roč. 4, č. 5, s. 24, ISSN 1213-2578
- [9] Whyte, W.: Cleanroom technology; Fundaments of Design, Testing and Operation. Chichester: John Wiley & Sons Ltd, 2001, 297 s., ISBN 0-471-86842-6
- [10] ČSN EN ISO 1644-1. Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu. Brussels: European committee for standardization, May 1999. 18 stran
- [11] Zeman, M. et al.,: Chirurgická propedeutika. Praha: Grada Publishing, spol. s.r.o., 2000, druhé vydání, 520 s., ISBN 80-7169-705-2
- [12] Zeman, M. a kol.,: Speciální chirurgie. Praha: Galén, 2004, druhé vydání, 575 s., ISBN:80-7262-260-9
- [13] Kužel, J.: Hodnocení čistých prostorů, expozice vybraným fyzikálním faktorům v pracovním prostředí, leden 2005 [6. 11. 2007] Dostupný z Internetu: <http://www.szu.cz/chpnp/pages/education/1.kd-kuzel.pdf>

- [14] ČSN EN 13795 – 3 Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Část 3: Požadavky na provedení a úrovně provedení, Český normalizační institut, Praha, Leden 2007, 12 stran
- [15] Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 195/2005, kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, Účinná od 1. července 2005
- [16] Melicherčíková, V.: Sterilizace a desinfekce v prevenci nozokomiálních nákaz. Praha: Galén, 2007, 57 s., ISBN 978-80-7262-468-3
- [17] ČSN EN ISO 14937 85 5262 Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků, Český normalizační institut, Praha, Prosinec 2001, 39 stran
- [18] Melicherčíková, V.: Sterilizace a desinfekce v prevenci nozokomiálních nákaz. Praha: Galén, 2007, 57 s., ISBN 978-80-7262-468-3
- [19] SZU.CZ: Zpravodaj Ústředí Monitoringu a Centra hygieny životního prostředí, Praha Ročník XI, č. 1/3/. [29. 10. 2007] Dostupný z Internetu:
<http://www.szu.cz/chzp/zpravodaj/dokumenty/zprav0104.doc>
- [20] Věstník SÚKL č. 6/1997, [15. 10. 2007] dostupný z Internetu:
<http://www.sukl.cz/download/pokyny/VYR7.DOC>
- [21] Traci May-Plumlee and Amanda Pittmann: Surgical gown requirements capture: A design Analysis Case Study, North Carolina, Spring 2002. [10. 11. 2007]
Dostupný z Internetu:
http://www.tx.nesu.edu/jtatm/volume2issue2/articles/mayplumlee/plumlee_full.pdf
- [22] Vala, V.: Nové materiály a jejich využití, článek v příloze odborného časopisu Sestra, 10/2007 [17.10.2007] Dostupný z Internetu:
<http://www.sestra.cz/scripts/detail.php?id=324841>
- [23] ČSN EN ISO 22610 (85 5813) Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Metoda stanovení odolnosti proti penetraci mikrobiálních zárodků za mokra, Český normalizační ústav, Praha, Srpen 2005, 16 stran
- [24] ČSN EN ISO 22612 (85 5811) Ochranný oděv proti infekčním agens – Zkušební metoda odolnosti proti penetraci mikrobů v suchém stavu, Český normalizační ústav, Praha, Srpen 2006, 19 stran

PŘÍLOHY

Příloha 1 Čistá prostředí

Název čisté prostředí, nebo superčisté prostředí charakterizuje ohraničený prostor, kde je regulován počet přítomných částic a dalších mikroorganismů. Na základě požadovaných hodnot je zvolena vhodná vzduchotechnika, úklidový režim a monitoring za účelem udržet požadovanou čistotu provozu.

Čistá prostředí jsou zařazována právě podle přítomnosti partikulárních částic a mikroorganismů do tříd čistoty, které jsou dány požadavky norem.

Základní normy, které se k této problematice váží, jsou:

- Federální standard 209 – pro USA
- British Standard 5295:1989 – pro Velkou Británii
- Australia Standard 1386 – pro Australské společenství
- VD I.2083 – pro Spolkovou republiku Německo
- AFNOR X44101 – pro Francii
- ČSN EN ISO 14 644 1-8 pro Českou republiku

Federální standard 209 – v současné chvíli je v platnosti revidovaná forma této normy – FS 209E z roku 1992. Původní norma z roku 1966 postupně prošla čtyřmi revizemi. Poslední je pátá a rozlišuje 5 skupin podle velikosti částic v rozsahu od 0,1 – 5 μm a třídy od M1 – M7, podle počtu jednotek obsažených v m^3 (viz následující tabulka).

Tabulka 22 Federální standard 209E, třídy čistoty vzduchu

název třídy		počet částic v lm^3 vzduchu o rozměrech rovným meznímu rozměru (nebo větších)				
SI	Anglická	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	5 μm
M 1		350	75,7	30,9	10	--
M 1,5	1	1 240	265	106	35,3	--
M 2		3 500	757	309	100	--
M 2,5	10	12 400	2 650	1 060	353	--
M 3		35 000	7 570	3 090	1 000	--
M 3,5	100	--	26 500	10 600	3 530	--
M 4		--	75 700	30 900	10 000	--
M 4,5	1 000	--	--	--	35 300	247
M 5		--	--	--	100 000	618
M 5,5	10 000	--	--	--	353 000	2 470

M 6		--	--	--	1 000 000	6 180
M 6,5	100 000	--	--	--	3 350 000	24 700
M 7		--	--	--	10 000 000	61 800

British Standard 5295:1989 je postupně nahrazován normou EN ISO 14644. BS 5295:1989. Má 4 části, které seznamují se specifikací prostředí, designu, uvedením do provozu až po monitoring prostor a zařízení.

Poněvadž se ve světovém měřítku používaly v různých zemích různé normy, vznikl požadavek na vytvoření jednoho mezinárodního standardu, který by měl celosvětovou platnost. Mezinárodní společnost pro normalizaci (ISO) tak získala mandát a dala ve své technické komisi č. 209 vzniknout normě, která tuto problematiku zabezpečuje. První část normy ISO 14644 vznikla v roce 1999 a od té doby jich bylo vytvořeno dalších 7. V současné době se připravuje část č. 9 – klasifikace čistoty povrchu. Jako základu bylo zčásti použito již zmíněného Federálního standardu 209 [9].

Pro Českou republiku je v platnosti norma ČSN EN ISO 14644–1 až 5, 7, 8 (12 5301) Čisté prostory a příslušné řízené prostředí, která je postupně zapracovávána do systému ČSN tak, jak jsou vydávány anglické originály. Norma byla do soustavy českých technických norem začleněna vyhlášením, a tedy i ČSN je v anglickém jazyce. Normy jsou aplikovatelné i pro operační sály.

Tabulka 23 Třídy vzdušné čistoty dle ČSN EN ISO:14644–1 (12 5301)

ISO třída	maximální koncentrace částic na m ³ vzduchu pro částice rovné nebo větší než uvažované velikosti. Koncentrační limity jsou počítány na základě vztahu (1)					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm
ISO třída 1	10	2				
ISO třída 2	100	24	10	4		
ISO třída 3	1 000	237	102	35	8	
ISO třída 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO třída 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO třída 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO třída 7				352 000	83 200	2 930
ISO třída 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO třída 9				35 200 000	8 320 000	293 000

Tabulka 2 ukazuje vybrané třídy částicové vzdušné čistoty a odpovídající koncentrace částic pro částice větší či stejně velké jako uvažovaná zobrazená velikost. Obrázek A. 1 (příloha A) představuje reprezentaci vybraných tříd v grafické formě. V případě sporu, koncentrace odvozená ze vztahu (1) slouží jako standardní hodnota [10].

Částicová vzdušná čistota se určuje pomocí číslíkového třídícího znaku N. Maximální dovolená koncentrace částic C_n , pro každou uvažovanou velikost částic D se určí ze vztahu:

$$C_n = 10^N \times \left(\frac{0,1}{D} \right)^{2,8} \quad (1)$$

Kde:

C_n je maximální dovolená koncentrace vzdušných částic (v částicích na krychlový metr vzduchu) stejných či větších než uvažovaná velikost částic. C_n se zaokrouhlí na nejbližší celé číslo, s použitím ne více než tří platných číslic

N je číslíkový třídící znak ISO, který není větší než 9. Mohou být určeny pomocné číslíkové třídící znaky ISO s nejmenším povoleným přírůstkem N rovným 0,1

D je uvažovaná velikost částic v mikrometrech

0,1 je konstanta s rozměrem v mikrometrech

Tato norma celkem 8 částí:

ČSN EN ISO 14644 (12 5301). Čisté prostory a příslušné řízené prostředí

Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu, vydána 11/ 2000

Část 2: Specifikace zkoušení a sledování pro průběžné ověřování shody s ISO 14644–1, vydána 6/2001

Část 3: Zkušební metody, vydána 6/2006

Část 4: Návrh, konstrukce a uvádění do provozu, vydána 12/2001

Část 5: Provozování, vydána 2/2005

část 6: Slovník (vydána v srpnu 2007 jako EN ISO, ve Věstníku ÚNMZ č. 10/2007 oznámeno zahájení procesu převzetí do ČSN)

Část 7: Oddělovací zařízení (boxy s čistým vzduchem, rukávcové boxy, izolátory a zařízení pro miniprostředí), vydána 5/2005

Část 8: Klasifikace molekulárního znečištění vzduchu, vydány 2/2007

K problematice zdravotnictví se váže ještě jedna důležitá norma – ČSN EN ISO 14698 (12 5370) – Čisté prostory a příslušné řízené prostředí - Regulace biologického znečištění. Tato norma má 2 části.

- Část 1: Hlavní principy a metody, vydána 4/2004
je věnována základním principům a metodologii pro uplatnění systému biokontaminace v čistých prostorách, seznamuje s riziky, která mají být monitorována, a doporučuje příslušná kontrolní měření. V zónách se zanedbatelným rizikem je možno normu použít pro získání srovnávacích dat.
 - Část 2: Vyhodnocení a výklad údajů o biologickém znečištění, vydána 6/2004 (oprava č. 1 vydána 11/2006)
seznamuje se základními metodologickými požadavky pro data potřebná k vyhodnocení a případný odhad znečištění, získaná odběrem vzorků v rizikových zónách.
- V současné době je připraven návrh pro část 3, která by měla ošetřovat oblast účinnosti čištění a desinfekce.

Příloha 2 Operační oděv do čistých prostor

Je oděvem, který si obléká lékař pod chirurgický plášť. Skládá se z halenky a kalhot. Pokud je tento oděv vyroben z vhodného materiálu a technologicky vhodným postupem, může napomoci nižší kontaminaci operačních sálů. Zde je třeba připomenout, že tento oděv neslouží jako náhrada operačních plášťů, ale jako doplněk pro zefektivnění ochrany pacienta.

Tento oděv je vyráběn jak z netkaných textilií pro jednorázové použití, tak i pro opakovatelné používání. Požadavky na operační oděv jsou specifikovány v ČSN EN 13495 1-3. Právě v části 1, jsou uvedeny vlastnosti, které mají být hodnoceny u operačních oděvů do čistých prostor a konkrétní požadavky na provedení jsou uvedeny v části 3, tabulka 3.

Konstrukce:

Konstrukčně jsou operační oděvy řešeny jako tzv. unisex, což znamená, že není rozdíl mezi oděvem dámským nebo pánským. Jedná se o jednoduchou halenu bez členění. Často s kapsičkou na prsou nebo v pasové linii. Kalhoty jsou také velmi jednoduché, bez členění, případně s naloženou kapsou. Kalhoty jsou bez pasového límce, s tunýlkem na pruženku nebo na stahovací tkanici. Konstrukčně jsou řešeny přední i zadní díl vcelku, bez bočního švu. Operátor si vybírá podle tělesných rozměrů. Dobré padnutí oděvu je zde druhotné, prvotní je pohodlí lékařského týmu.

Drobná příprava, doplňky:

Multifilamentové nitě, galonová plochá pruženka, příp. keprová stuha na stažení, dále stiskací patentové knoflíky, úpletové manžety. Používaná textilní příprava by měla být vyrobena ze syntetických materiálů.

Materiál:

100% polyester, přesnější charakteristiky jsou uvedeny u jednotlivých typů oděvů.

Operační oděvy jednorázové

Na výrobu jednorázových oděvů se používají tzv. SMS kompozity – jedná se o druh netkané textilie, který je tvořen tenkými vrstvami NT vyráběné různými technologiemi. Spojeny jsou autohezí. Díky charakteristickým vlastnostem jednotlivých složek se docílí bariérového efektu. Název vychází ze způsobu výroby a podle názvů jsou na sebe vrstveny odlišnými technologiemi vyrobené textilie (S – spunbond, M – meltblown). Takováto textilie vyrobená z monofilamentů díky rozdílným vlastnostem jednotlivých vrstev má bariérové vlastnosti. Často jsou tyto materiály ještě dále upravovány pro zvýšení uživatelských vlastností – úpravy antistatická, vodoodpudivá, baktericidní nebo bakteriostopní. Běžně používané jsou textilie v gramáži 50g/m².

Přestože je možno pro výrobu jednorázových operačních oděvů využít nekonvenčního způsobu spojování – svařování – tak je v hojně míře využíváno stále šití. Důvodem může být to, že výrobek získává více oděvní charakter.

Technologické zpracování:

Technologické zpracování je velmi jednoduché. U halenky je začišťován pouze průkrčníkový kraj, ostatní – dolní rukávový nebo dolní kraj halenky zůstávají bez začištění. Rukávy jsou díky konstrukci rukávu (košilový – nízká hlavice) vsívány do otevřeného průramku.

Kalhoty jsou bez bočního švu, s naloženou kapsou. Pasová linie je začištěná přehybem a prošitím, s otvorem na možné zavázání. Dolní kraj je řešen buď do úpletové manžety, nebo bez začištění.



Obrázek 53 Operační oděv fy Mölnlycke

Zvolené druhy švů podle normy ČSN 80 0110 – Švy a šití, názvosloví a označování [4]

Jednoduchý hřbetový šev, třída 2100, č. 2101 (SSa-1)

Oboustranně podehnutý lemovací šev, třída 2300, č. 2303-1 (BSc-1)

Zvolené druhy stehů podle ČSN ISO 4915 (80 0111) – Druhy stehů, třídění a terminologie

Steh třídy 100 – Stehy řetízkové, steh č. 101 jednonitný řetízkový

Steh třídy 300 – Stehy vázané, steh č. 301 dvounitný vázaný

Steh třídy 500 – Obnitkovací řetízkové stehy, steh č. 505 třínitný obnitkovací steh

Operační oděvy na opakované použití

Operační oděvy určené do čistých prostor by měly být vyrobeny ze 100% syntetických vláken. Ty jsou vyráběny z multifilamentní mikrovláknenné příze. Do osnovy, případně útku je vetkáváno uhlíkové vlákno pro zajištění antistaticnosti.

V praxi jsou ale nabízeny oděvy, které jsou vyrobeny ze směsového materiálu – 50% Bavlna, 50% Polyester, které jsou pro operační tým komfortnější.

Technologické zpracování:

Zásadně jsou vyráběny dva typy operačních oděvů.

První je oboustranný oděv. Ten má nespornou výhodu v tom, že není třeba jej obracet na lícni stranu. Oděv má na předním díle naloženou kapsu – vždy na pravé straně – na levé straně je patrné přišití kapsy ze spodní strany.

Průkrčník je řešen do V se vsazovanou légou. Zadní průkrčník je začištěn podložením do tvaru ve stejné šíři jako je léga na PD. Kraje podložení jsou podehnuté a proštepované. Rukáv je všit do otevřeného průramku. Všechny švy jsou řešeny jako dvojité přeplátované – tudíž začištěné. Dolní kraj je začištěn podehnutím a štepem.

Kalhoty jsou jednoduché, zcela bez kapes. V pase jsou řešeny buď do pruženky nebo stahování na tkanici. Švy v sedové a krokové části jsou také přeplátované. Dolní kraj je začištěn podehnutím a štepem.

Zvolené druhy švů podle normy ČSN 80 0110 – Švy a šití, názvosloví a označování [7]

Přeplátovaný šev, třída 2200, č. 2203-2 (LSc-2)

Začišťovací šev, jednostranně podehnutý, třída 2600, č. 2602-1 (Efb-1)

Zvolené druhy stehů podle ČSN ISO 4915 (80 0111) – Druhy stehů, třídění a terminologie [8]

Steh třídy 300 – Stehy vázané, steh č. 301 dvounitný vázaný

Druhým typem je oblečení, které je vyráběno standardně – tzn. s lícni a rubní stranou.

Průkrčník je v přední části řešen do V, začištěn vsazenou légou, zadní průkrčník je začištěn podložením do tvaru. Rukávy vsazované do otevřeného průramku, zakončeny do úpletové manžety. Na předním díle jsou v pasové linii umístěny 2 naložené kapsy. Dolní kraj začištěn podehnutím a štepem. Kalhoty jsou jednoduché, bez kapes. V pase jsou řešeny buď do pruženky nebo stahování na tkanici. Švy v sedové a krokové části jednoduché hřbetové se začištěním. Dolní kraj kalhot je zakončen do úpletové manžety.

Používané materiály jsou v gramáži 145g/m², plátňové nebo keprové vazby. Úpletové manžety jsou buď ze 100% PES nebo PAD.

Používané nitě jsou multifilové, etiketní číslo 90.

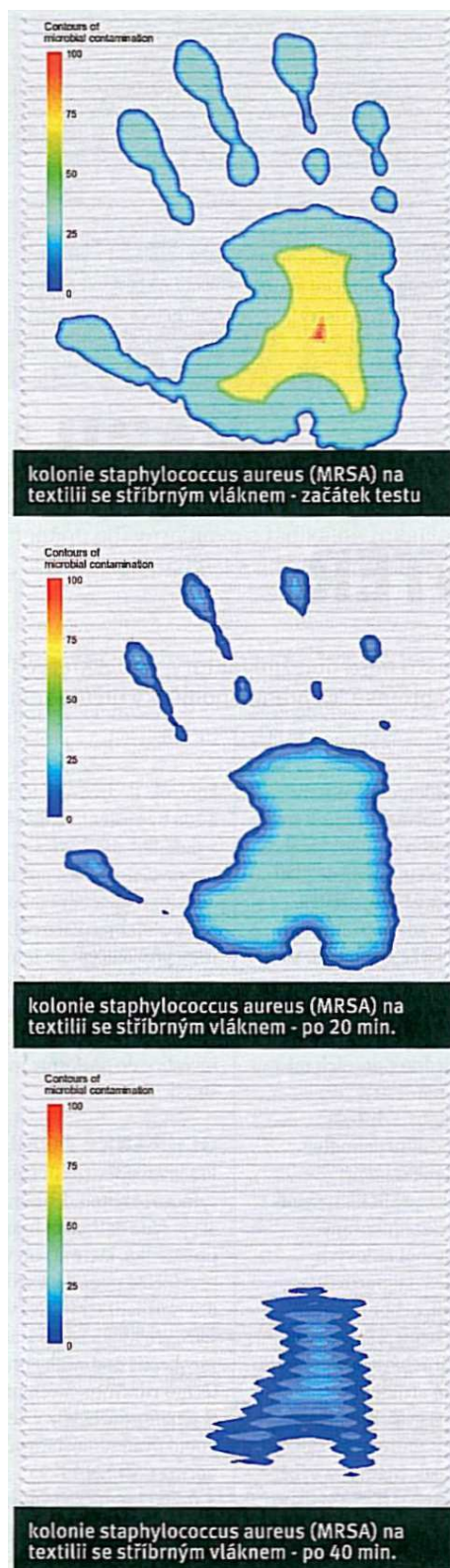
Poslední novinkou v této oblasti je použití textilie s vetkaným stříbrným vláknem tzv. X-Static. To se vyznačuje vynikajícími antibakteriálními účinky.



Obrázek 54 Opakovaně použitelný operační oděv

Příloha 3 Stříbrné vlákno X-Static

Jak již bylo uvedeno výše, tak stříbrné vlákno, které se podařilo vyrobit, obsahuje 95% stříbra. To má vysoké antibakteriální účinky, které se projevují při ničení kolonií bakterií [22].



Obrázek 55 Bakteriocidní vlastnosti stříbrného vlákna

Příloha 4 Způsoby sterilizace

Fyzikální sterilizace

Parní sterilizace

Probíhá v parních sterilizátorech a je vhodná pro zdravotnické prostředky z kovu, skla, porcelánu, keramiky, textilu, gumy, plastů a jiných materiálů. Za jakých podmínek má sterilizace probíhat musí definovat výrobce (často je nutno testovat vhodnost jednotlivých druhů sterilizace). Orientační doporučená teplota pro textil je 134°C, po dobu 4–7 minut, za definovaného tlaku 3,04 barů.

Přesné požadavky na zařízení, kvalifikaci obsluhy, na průběh procesu, údržbu, validaci a revalidaci jsou uvedeny v normě ČSN EN 554 85 5251 Sterilizace zdravotnických prostředků – Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem.



Obrázek 56 Parní sterilizátor Sterivap fy BMT

Horkovzdušná sterilizace

Je nejvhodnější pro zdravotnické prostředky ze skla, kovu, porcelánu, keramiky a kameniny. Probíhá v přístrojích s nucenou cirkulací vzduchu. Opět probíhá za definovaných podmínek 160°C/60 minut, 170°C/30 minut, 180°C/20minut.

Z pohledu účinnosti je horkovzdušná sterilizace nejméně spolehlivá.



Obrázek 57 Horkovzdušný sterilizátor Stericel fy BMT

Plazmová sterilizace

Využívá plazmy vznikající ve vysokofrekvenčním elektromagnetickém poli, které ve vysokém vakuu působí na páry peroxidu vodíku nebo jiné chemické látky. Konkrétní podmínky záleží na typu přístroje.

Pro textilní zdravotnické prostředky se nepoužívá.



Obrázek 58 Plazmový sterilizátor

Sterilizace radiační

Účinek vyvolává ionizující záření ve formě γ -záření z vhodného zdroje (kobalt 60, cesium 137) nebo svazek elektronů o vysoké energii vycházející z urychlovačů. Používá se často při výrobě sterilního jednorázového materiálu. Vždy je třeba vyzkoušet i dlouhodobý účinek radiační sterilizace. V některých případech dochází díky ozáření ke zrychlení degradace materiálů a jejich rozpadu po kratší době, než je požadovaná. Nepoužívá se pro sterilizaci pro opakovaně používané zdravotnické prostředky z důvodu jejich sporného účinku na viry. Radiační sterilizaci normativně zaštiťuje ČSN EN 552 (85 5253) Sterilizace zdravotnických prostředků – Validace a průběžná kontrola sterilizace zářením.

Chemická sterilizace

Aplikuje se zejména pro termolabilní materiál, sterilizace probíhá v zařízeních, která jsou řízena počítačově a obsahují procesy přípravné fáze (temperování), aktivní sterilizace a následné průplachy pomocí filtrovaného vzduchu.

Sterilizace formaldehydem

Je založena na působení plynné směsi formaldehydu a vodní páry při teplotě 60-80°C v podtlaku při parametrech stanoveným výrobcem. Tento způsob sterilizace se nedoporučuje pro textil a papír.

Sterilizace ethylenoxidem

Je založena na působení ethylenoxidu v podtlaku nebo přetlaku při teplotě 37-55°C při parametrech závislých na zařízení. Po sterilizaci musí dojít k důkladnému odvětrání, protože ethylenoxid je jedovatý plyn. K tomuto účelu slouží odvětrávací komory, kam se „posouvá“ automaticky nálož po sterilizaci. Teplota odvětrávacích komor musí být nad 15°C. Tato metoda je vhodná pro použití na papír, textil a další savé materiály. Pro tento typ sterilizace je vodítkem norma ČSN EN 550 85 5252 Sterilizace zdravotnických prostředků – Validace a průběžná kontrola sterilizace ethylenoxidem [18].

Příloha 5 Postup konstrukce operačního pláště

Tělesné rozměry použité pro konstrukci:

VP = 182 OK = 43 OH = 100

OP = 86 OS = 108 DP = 65

Pro konstrukci bylo použito postupu podle Müller & Sohn, München 1995 pro pánskou košili.

Postup č.	Rozměr	Konstrukční úsečka	Vzorec	Kontrolní výpočet [cm]
1.	Zadní středová přímka	1		
2.	Krční přímka	$K \perp 1 \rightarrow K1$		
3.	Zadní hloubka podpaží	K1 H1	$0,1 \text{ OH} + 12 + 5$	27
4.	Délka zad	K1 P1	$0,25 \text{ VP} + 2$	47,5
5.	Délka pláště	K1 D1	$K = 130$	130
6.	Hrudní, pasová, dolní přímka	$h, p, d \perp 1$		
7.	Šířka zad	H1 H3	$0,2 \text{ OH} - 1 + 2$	21
8.	Šířka průramku	H3 H5	$0,1 \text{ OH} + 2 + 4,5$	16,5
9.	Šířka přední	H5 H7	$0,2 \text{ OH} - 1 + 1$	20
10.	Zadní průramková, přední průram., přední středová přímka	$3, 5, 7 \perp h \rightarrow K3$		
11.	Boční hrudní bod	H1 H4	$0,5 \text{ H1 H7}$	29
12.	Boční přímka	$4 \perp h$ v bodě H4 \rightarrow P4, D4		
13.	Šířka průkrčníku ZD	K1 K2	$0,166 \text{ OK}$	7,1
14.	Výška průkrčníku ZD	K2 K4	$k = 2$	2,0
15.	Sklon náramenice	K3 K31	$k = 2$	2,0
16.	Šířka ramene	K32 N4	$k = 2 \div 3$	2,5
17.	Pomocné body průramku ZD	H3 H31	$0,25 \text{ zhp}$	6,75
18.		H31 H32	$k = 1,5$	1,5
19.		H5 K5	$\text{zhp} - 1$	26
20.	Krční přímka PD	$k' \perp 5$ v bodě K5 \rightarrow K7		
21.	Šířka průkrčníku PD	K7 K4'	$0,1666$	7,1
22.	Hloubka průkrčníku PD	K7 K71	$0,1666 + 2$	9,1
23.	Sklon náramenice	K5 K51	$K = 4$	4,0
24.	Šířka náramenice PD	K41' N4'	$K41 \text{ N4}$	
25.	Před. pom. bod. průramku	H5 H51	$0,25 \text{ zhp}$	6,75

Postup konstrukce rukávu k operačnímu plášti

OPR = 54

ŠM = 6 cm

DM = 26 cm

Postup č.	Rozměr	Konstrukční úsečka	Vzorec	Kontrolní výpočet [cm]
1.	Hrudní přímka	h		
2.	Boční přímka	$4 \perp h \rightarrow H4$		
3.	Výška rukávové hlavice	H4 N4	$0,33 \text{ Opr} - 4$	13,8
4.	Délka rukávu	N4 D4	DP	65,0
5.	Šířka pleteninové manžety	D4 D41	$\text{Šm} - 2$	4,0
6.	Šířka rukávu v zadní části	N4 H3	$0,5 \text{ opr} - 0,25$	26,75
7.	Šířka rukávu v přední části	N4 H5	$0,5 \text{ opr} - 0,25$	26,75
8.	Pomocné body pro tvarování rukávové hlavice	N4 H31	$0,5 \text{ N4 H3}$	13,4
9.		N4 H51	$0,5 \text{ N4 H5}$	13,4
10.		H31 H32	$k = 2$	2,0
11.	Šířka dolního kraje rukávu	D41 D31	$0,5 (\text{DM} + 4)$	15,0
12.		D41 D51	$0,5 (\text{DM} + 4)$	15,0

Příloha 6 Vzorník zkoušených materiálů



Vzorek č. 1, Sontara z pláště fy Mölnlycke



Vzorek č. 2, tkanina z pláště fy Standard textiles



Vzorek č. 3, netkaná textilie z pláště fy Hartmann-Rico